

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcortolon, 4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 4 mg triamcynolonu (*Triamcinolonum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

1 tabletka zawiera 200 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „o” po jednej stronie i „ $\frac{4}{mg}$ ” po drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby układu endokrynnego:

- niewydolność kory nadnerczy pierwotna (choroba Addisona) i wtórna (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon, syntetyczne analogi mogą być stosowane z mineralokortykosteroidami);
- zespół nadnerczowo-płciowy (wrodzony, hiperplazja nadnerczy), leczenie stosuje się w celu zahamowania wirylizacji spowodowanej nadmiernym wytwarzaniem androgenu w nadnerczach, zaleca się podawanie sodu, u niektórych chorych może być konieczne także podawanie mineralokortykosteroidów;
- hiperkalcemia związana z chorobą nowotworową;
- nieropne zapalenie tarczycy.

Choroby reumatyczne - jako leczenie wspomagające w stanach zaostrzenia, w chorobach takich jak:

- zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- łuszczycowe zapalenie stawów;
- reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (w przypadkach nie poddających się innym metodom leczenia);
- gorączka reumatyczna;
- ostre i podostre zapalenie kaletki maziowej;
- pourazowe zapalenie kości i stawów;
- zapalenie nadkłykcia;
- nieswoiste ostre zapalenie pochewki ścięgna;
- ostre dnawe zapalenie stawów;
- zapalenie błony maziowej u pacjentów z zapaleniem kości i stawów.

Kolagenozy (w okresach zaostrzenia lub w niektórych przypadkach jako leczenie podtrzymujące):

- reumatyczne lub niereumatyczne zapalenie mięśnia sercowego;
- ostre gośćcowe zapalenie mięśnia sercowego;
- toczeń rumieniowaty układowy.

Choroby skóry i błon śluzowych:

- złuszczone zapalenie skóry;
- opryszczkowe pęcherzowe zapalenie skóry;
- ciężkie łojotokowe zapalenie skóry;
- ciężki rumień wielopostaciowy (zespół Stevens-Johnsona);
- ziarniniak grzybiasty;
- pęcherzyca;
- ciężka łuszczyca.

Choroby alergiczne o ciężkim przebiegu, odporne na inne metody leczenia:

- całoroczny lub sezonowy alergiczny nieżyt nosa odporny na inne leki;
- kontaktowe zapalenie skóry;
- atopowe zapalenie skóry;
- choroba posurowicza;
- reakcje nadwrażliwości na leki;
- astma oskrzelowa.

Choroby oka (ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne):

- zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego;
- zapalenie naczyniówki i siatkówki;
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- współczulne zapalenie naczyniówki;
- zapalenie przedniego odcinka oka;
- alergiczne zapalenie spojówek;
- zapalenie rogówki (nie związane z zakażeniem wirusem opryszczki lub zakażeniem grzybiczym);
- półpasiec oczny;
- alergiczne owrzodzenie brzeżne rogówki.

Choroby układu oddechowego:

- beryloza;
- zespół Löfflera;
- zachłystowe zapalenie płuc;
- objawowa sarkoidoza;
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc (z jednoczesnym leczeniem przeciwprątkowym).

Choroby układu krwiotwórczego:

- niedokrwistość hemolityczna nabyta (autoimmunologiczna);
- niedokrwistość aplastyczna wrodzona;
- erytoblastopenia (niedobór erytoblastów w szpiku);
- małopłytkowość wtórna u dorosłych;
- idiopatyczna plamica małopłytkowa dorosłych.

Choroby nowotworowe (jako leczenie paliatywne, łącznie z odpowiednim leczeniem przeciwnowotworowym):

- białaczki i chłoniaki u dorosłych;
- ostra białaczka u dzieci.

Obrzęki

- w celu wywołania diurezy lub remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez uremii, typu idiopatycznego lub w przebiegu tocznia rumieniowego.

Choroby przewodu pokarmowego (w okresach zaostrzenia; długotrwałe leczenie jest niewskazane):

- wrzodziejące zapalenie okrężnicy;
- choroba Crohna.

Choroby neurologiczne:

- stwardnienie rozsiane w okresach zaostrzenia.

Inne:

- gruźlicze zapalenie opon mózgowych z blokiem podpajęczynówkowym lub blokiem zagrażającym, jeśli jest stosowany razem z właściwym leczeniem przeciwgruźliczym.
- włośnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawki ustala się indywidualnie, zależnie od rodzaju choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Na ogół zaleca się podawanie leku raz na dobę, rano, zgodnie z rytmem dobowym.

W niektórych przypadkach może być konieczne częstsze podawanie triamcynolonu.

Dorośli:

Zazwyczaj podaje się od 4 mg do 48 mg na dobę.

Choroby układu endokrynnego

W niewydolności kory nadnerczy zazwyczaj dawka początkowa wynosi od 4 mg do 12 mg na dobę z równoczesnym leczeniem mineralokortykosteroidami. Duża zmienność dawek stosowanych w schorzeniach endokrynologicznych uniemożliwia podanie szczegółowego zakresu dawkowania.

Choroby reumatyczne

W reumatoidalnym zapaleniu stawów, ostrym dnawym zapaleniu stawów, zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa, łuszczycowym zapaleniu stawów kręgosłupa, ostrym i podoстрыm zapaleniu kaletki maziowej, nieswoistym ostrym zapaleniu pochewki ścięgna dawka początkowa wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę, chociaż u niektórych pacjentów może być konieczne zastosowanie większych dawek.

Kolagenozy

W toczeniu rumieniowatym układowym dawka początkowa wynosi zwykle od 20 mg do 32 mg na dobę, po uzyskaniu poprawy podaje się mniejsze dawki podtrzymujące. Pacjentom z ciężkimi objawami podaje się większe dawki początkowe, 48 mg na dobę lub więcej i większe dawki podtrzymujące.

Ostre reumatyczne zapalenie mięśnia sercowego

U pacjentów z ciężko przebiegającym ostrym reumatycznym zapaleniem mięśnia sercowego, z wysiękiem osierdziowym i (lub) zastoinową niewydolnością serca, leczenie kortykosteroidami jest skuteczne w zwalczaniu ostrych i ciężkich zmian zapalnych. Dawka początkowa triamcynolonu wynosi od 20 mg do 60 mg na dobę. Po wystąpieniu poprawy dawkę dobową można zmniejszyć. Leczenie podtrzymujące trwa co najmniej 6 - 8 tygodni, rzadko do 3 miesięcy. Leczenie kortykosteroidami nie zastępuje leczenia przyczynowego.

Choroby skóry i błon śluzowych

W pęcherzycy, opryszczkowym pęcherzowym zapaleniu skóry, ciężkim rumieniu wielopostaciowym, złuszcającym zapaleniu skóry, ziarniniaku grzybiastym dawka początkowa wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę.

W ciężkiej łuszczycy dawka początkowa wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę. Czas leczenia podtrzymującego zależy od reakcji pacjenta na lek.

Choroby alergiczne

W całorocznym lub sezonowym alergicznym nieżycie nosa triamcynolon jest stosowany w dawce od 8 mg do 12 mg na dobę. W przypadkach nie poddających się leczeniu może być konieczne zastosowanie większych dawek początkowych i podtrzymujących. W astmie oskrzelowej podaje się od 8 mg do 16 mg na dobę.

W alergicznym nieżycie nosa i w astmie oskrzelowej podawanie kortykosteroidów w celu łagodzenia ostrych stanów i długotrwałym leczeniu jest zalecane rzadko.

W kontaktowym i atopowym zapaleniu skóry, leczenie miejscowe może być uzupełnione krótkotrwale przez doustne podanie od 8 mg do 16 mg triamcynolonu na dobę.

Choroby oka

W alergicznym zapaleniu spojówek, zapaleniu rogówki, zapaleniu tęczówki i ciała rzęskowego, zapaleniu naczyńówki i siatkówki, zapaleniu przedniego odcinka oka, rozlanym zapaleniu błony naczyniowej tylnego odcinka oka, zapaleniu nerwu wzrokowego i współczulnym zapaleniu naczyńówki dawka początkowa wynosi od 12 mg do 40 mg na dobę i zależy od ciężkości stanu, natury i stopnia procesu chorobowego struktury oka, ale poprawa jest zwykle szybka.

Choroby układu oddechowego

W objawowej sarkoidozie, zespole Löfflera, berylozie, piorunującej lub rozsianej gruźlicy płuc (z jednoczesnym leczeniem przeciwprątkowym) dawka początkowa wynosi zwykle od 16 mg do 48 mg na dobę.

Choroby układu krwiotwórczego

W chorobach hematologicznych dawka początkowa wynosi od 16 mg do 60 mg na dobę. Dawkę podstawową należy dostosować w zależności od reakcji pacjenta na leczenie. Jeśli po odpowiednio długim okresie leczenia nie nastąpi poprawa, należy przerwać podawanie triamcynolonu i zmienić lek. Po uzyskaniu odpowiedzi klinicznej dawkę należy stopniowo zmniejszyć do najmniejszej skutecznej dawki.

W sytuacjach stresowych (np. operacja, zakażenia, uraz) może być konieczne zwiększenie dawki.

Choroby nowotworowe (w leczeniu paliatywnym)

W ostrej białaczce u dzieci zwykle dawka triamcynolonu wynosi od 1 mg/kg mc. do 2 mg/kg mc. na dobę. Poprawa zwykle występuje pomiędzy 6. a 21. dniem podawania triamcynolonu, a leczenie trwa 4 – 6 tygodni.

W białaczkach i chłoniakach u dorosłych zwykle dawka dobową wynosi od 16 mg do 40 mg, chociaż w białaczce może być konieczne zwiększenie dawki dobowej do 100 mg.

Obrzęki

Triamcynolon jest stosowany w celu wywołania diurezy lub remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy typu idiopatycznego lub w przebiegu tocznia rumieniowatego. Średnia dawka wynosi od 16 mg do 20 mg (niekiedy do 48 mg) na dobę aż do wywołania diurezy. Diureza pojawia się zwykle 14. dnia, niekiedy może być opóźniona.

Po wystąpieniu diurezy celowe jest kontynuowanie leczenia aż do ustąpienia objawów, wtedy dawkę należy zmniejszać. W łżejszych przypadkach dawki wynoszą 4 mg na dobę.

Gruźlicze zapalenie opon mózgowych

Kiedy występuje blok podpajęczynówkowy lub zagrażający, triamcynolon jest używany razem z właściwym leczeniem przeciwprątkowym.

Zwykle podaje się od 32 mg do 48 mg na dobę w dawce pojedynczej lub dawkach podzielonych. Jeżeli lek jest odstawiany po podawaniu dłuższym niż kilka dni, należy go odstawiać stopniowo.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci zależy od rodzaju i ciężkości choroby oraz od masy ciała.

W niewydolności kory nadnerczy podaje się 0,117 mg/ kg mc. na dobę lub 3,3 mg/ m² powierzchni ciała na dobę w dawce jednorazowej lub w dawkach podzielonych.

W innych wskazaniach zwykle podaje się 0,416 – 1,7 mg/ kg mc. na dobę lub 12,5 – 50 mg/ m² powierzchni ciała na dobę w dawce jednorazowej lub w dawkach podzielonych.

W razie pominięcia dawki należy zażyć lek jak najszybciej lub, jeśli zbliża się pora dawki następnej, pominiętą dawkę opuścić. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na triamcynolon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Układowe zakażenia grzybicze.

Szczepienia, zwłaszcza szczepionkami zawierającymi żywe wirusy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Triamcynolon należy stosować w najmniejszych skutecznych dawkach. Jeśli możliwe jest zmniejszenie dawki, należy zmniejszać ją stopniowo.

Nagle odstawienie leku może spowodować wystąpienie niewydolności kory nadnerczy, dlatego dawkę triamcynolonu należy zmniejszać stopniowo.

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu może wywołać objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów, takie jak: gorączka, bóle mięśni i stawów, złe samopoczucie. Objawy te mogą wystąpić nawet w przypadku, gdy nie stwierdza się niewydolności kory nadnerczy.

Pacjentów leczonych dużymi dawkami triamcynolonu nie należy szczepić żywymi szczepionkami wirusowymi (np. ospy) ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń neurologicznych i nieskuteczność uodpornienia.

Podawanie triamcynolonu pacjentom z czynną gruźlicą powinno być ograniczone do przypadków gruźlicy rozsianej lub o przebiegu piorunującym i tylko z jednoczesnym leczeniem przeciwpłukowym. Pacjenci z gruźlicą utajoną lub dodatnią próbą tuberkulinową otrzymujący triamcynolon powinni być obserwowani pod kątem rozwoju gruźlicy.

W przypadku długotrwałego stosowania glikokortykosteroidów powinni otrzymywać profilaktycznie leki przeciwpłukowe.

Triamcynolon może maskować objawy zakażenia, zmniejszać odporność na zakażenie i zdolność do jego lokalizacji. Może ujawnić utajoną pełzakowicę. U osób przybyłych z krajów tropikalnych lub pacjentów z biegunką o nieznanej przyczynie, przed leczeniem glikokortykosteroidami należy wykluczyć zakażenie pełzakiem czerwonej.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy lub marskością wątroby triamcynolon działa silniej. W przypadku półpaśca ocznego stosować ostrożnie ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym razem z triamcynolonem u pacjentów z hipoprotrombinemią.

Triamcynolon należy stosować ostrożnie w nieswoistym wrzodziejącym zapaleniu okrężnicy, jeśli istnieje zagrożenie perforacją, w ropniach lub innych ropnych zakażeniach, uchyłkowatości jelit, świeżych zespoleniach jelitowych, czynnym lub utajonym wrzodzie trawiennym, niewydolności nerek, nadciśnieniu tętniczym, osteoporozie, osłabieniu mięśni (*myastenia gravis*), cukrzycy, zaburzeniach czynności wątroby, jaskrze, zakażeniach grzybiczych lub wirusowych, hiperlipidemii, hipoalbuminemii, ostrych psychozach, padaczce.

W razie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych dużymi dawkami triamcynolonu, objawy zapalenia otrzewnej mogą być nieznaczne lub mogą nie wystąpić wcale.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia

widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Niemowlęta i dzieci leczone długotrwale należy obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Osoby, które otrzymują leki hamujące układ immunologiczny są bardziej wrażliwe na zakażenia niż zdrowi pacjenci. Ospa wietrzna, półpasiec i odra mogą mieć ciężki przebieg u nieodpornych dzieci i dorosłych po podaniu kortykosteroidów. Należy unikać narażenia na zakażenie, szczególnie u pacjentów, którzy nie chorowali na te choroby. Jeżeli wystąpi ospa wietrzna, należy rozważyć podanie leków przeciwwirusowych.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

Produkt leczniczy Polcortolon tabletki 4 mg zawiera laktozę i nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne przyjmowanie triamcynolonu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub alkoholu zwiększa ryzyko powstania wrzodu trawiennego i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Stosowanie jednoczesne triamcynolonu, amfoterycyny B lub inhibitorów anhidrazy węglanowej może powodować hipokaliemię, przerost mięśnia sercowego, zastoinową niewydolność krążenia.

Stosowane jednocześnie steroidy anaboliczne, androgeny i triamcynolon mogą powodować obrzęki, trądzik.

Stosowanie triamcynolonu z lekami cholinolitycznymi, głównie atropiną, może spowodować zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Jednoczesne stosowanie triamcynolonu z lekami przeciwzakrzepowymi, pochodnymi kumaryny lub indandionu, heparyną, streptokinazą, urokinazą, zwiększa ryzyko wystąpienia wrzodu trawiennego i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejsza, a u niektórych pacjentów zwiększa skuteczność działania tych leków.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać zaburzenia psychiczne związane ze stosowaniem triamcynolonu.

Triamcynolon zmniejsza działanie przeciwcukrzycowe insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Stosowanie triamcynolonu z lekami podawanymi w nadczynności tarczycy, hormonami tarczycy może zmieniać ich wpływ na czynność tarczycy. Może być konieczna zmiana dawki lub odstawienie leku stosowanego w nadczynności tarczycy lub hormonu tarczycy.

Doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny zwalniają metabolizm triamcynolonu i zmieniają jego wiązanie z białkami, co prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania i nasilenia działania triamcynolonu.

Triamcynolon zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca i toksyczności glikozydów nasercowych (glikozydy naparstnicy).

Triamcynolon nasila działanie leków moczopędnych oraz ich działanie zmniejszające stężenia jonów potasowych we krwi (hipokaliemia).

Triamcynolon zwiększa zapotrzebowanie organizmu na kwas foliowy.

Jednoczesne stosowanie triamcynolonu i leków immunosupresyjnych zwiększa ryzyko zakażeń, rozwoju chłoniaków i innych chorób limfoproliferacyjnych.

Triamcynolon zmniejsza stężenie izoniazydu w osoczu.

Triamcynolon przyspiesza metabolizm meksyletyny i zmniejsza jej stężenie w osoczu. Triamcynolon nasila gromadzenie sodu w organizmie, powoduje obrzęki, zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Może być konieczne ograniczenie sodu w diecie. Podczas jednoczesnego stosowania szczepionek zawierających żywe wirusy i immunosupresyjnych dawek glikokortykosteroidów możliwy jest rozwój chorób wirusowych i zmniejszona skuteczność szczepionki. Stosowanie triamcynolonu z innymi szczepionkami zwiększa ryzyko powikłań neurologicznych oraz zmniejsza wytwarzanie przeciwciał.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest odpowiednio licznych, kontrolowanych badań u ludzi. W badaniach na zwierzętach kortykosteroidy powodowały zwiększenie częstości rozszczepów podniebienia, poronień, niewydolności łożyska i zahamowania rozwoju płodu. Wprawdzie podejrzenia o teratogenne działanie kortykosteroidów u człowieka nie zostały potwierdzone, jednak istnieją dane wskazujące na zwiększone ryzyko niewydolności łożyska, małej masy urodzeniowej i śmierci płodu u kobiet, które otrzymywały glikokortykosteroidy podczas ciąży.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Dzieci matek leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów w ciąży należy obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia niewydolności kory nadnerczy.

Karmienie piersią

Triamcynolon przenika w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Jednak stosowany zwłaszcza długotrwale lub w dużych dawkach może spowodować u dziecka zahamowanie wzrostu lub zahamowanie wydzielania endogennych hormonów kory nadnerczy.

Matki leczone triamcynolonem nie powinny karmić piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zwykle nie wpływa na sprawność psychoruchową. Może jednak niekiedy wywołać zawroty i bóle głowy, a nawet zaburzenia psychiczne.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane triamcynolonu, według klasyfikacji układów i narządów.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Bardzo często: ($> 1/10$)

Często: ($> 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często: ($> 1/1\,000$, $< 1/100$)

Rzadko: ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko: ($< 1/10\,000$) w tym pojedyncze przypadki

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów MedDRA | Częstość | Działania niepożądane |
|--|----------|---|
| Zaburzenia układu immunologicznego | Nieznana | Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (wysypka, pokrzywka, świąd, trudności z oddychaniem, ucisk w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, warg i języka). |
| Zaburzenia endokrynologiczne | Nieznana | Nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia miesiączkowania, zespół Cushinga, |

| | | |
|---|----------|--|
| | | zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórna niedoczynność kory nadnerczy i przysadki, szczególnie w sytuacjach stresowych, jak choroba, uraz, zabieg operacyjny; ujawniona cukrzyca i zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z jawną cukrzycą, hirsutyzm. |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | Nieznana | Ujemny bilans azotowy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi i moczu, zwiększenie masy ciała. |
| Zaburzenia psychiczne | Nieznana | Euforia, nagłe zmiany nastroju, zaburzenia osobowości, ciężka depresja, objawy psychozy. |
| Zaburzenia układu nerwowego | Nieznana | Drgawki, wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową, zawroty i bóle głowy. |
| Zaburzenia oka | Nieznana | Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4). |
| | Nieznana | Zaćma, wzrost ciśnienia śródgałkowego, jaskra z możliwością uszkodzenia nerwów wzrokowych, wytrzeszcz, zaburzenia widzenia. |
| Zaburzenia serca | Nieznana | Przyspieszone lub nieregularne bicie serca, zastoinowa niewydolność krążenia, nadciśnienie tętnicze. |
| Zaburzenia naczyniowe | Nieznana | Zespoły zakrzepowo-zatorowe, obrzęk stóp lub nóg. |
| Zaburzenia żołądka i jelit | Nieznana | Wrzód trawienny z możliwością perforacji i (lub) krwawienia, perforacje jelita grubego lub cienkiego, szczególnie u pacjentów ze stanem zapalnym w obrębie jelit, czarne smoliste stolce, fusowate wymioty, zapalenie trzustki, wzdęcia, wrzodziejące zapalenie przełyku, zaburzenia trawienia, nudności, wymioty, zwiększone łaknienie. |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | Nieznana | Rozstępy skórne, trądzik, utrudnione gojenie ran, ścieńczenie skóry, sińce, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień, alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy. |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | Nieznana | Oslabienie siły działania mięśni, miopatia posteroidea, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, złamania kompresyjne kręgów, aseptyczna martwica głowy kości udowej i ramiennej, patologiczne złamania kości długich. |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | Nieznana | Złe samopoczucie, wtórne zakażenia grzybicze lub wirusowe, zwiększenie lub zmniejszenie ruchliwości i liczby plemników, zaburzenia wodno-elektrolitowe (zatrzymanie sodu i płynów, utrata potasu, zasadowica z niedoboru potasu, zwiększone wydalanie wapnia), zaburzenia snu, przedłużający się ból gardła, przeziębienie lub gorączka. |

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 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.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma zagrożenia zatruciem ostrym, istnieje natomiast ryzyko przedawkowania po długotrwałym stosowaniu triamcynolonu, zwłaszcza w dużych dawkach. Główne objawy przedawkowania to nadciśnienie i obrzęki. Ponadto przedawkowanie triamcynolonu może objawiać się wystąpieniem działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Nie ma swoistego antidotum.

Po przedawkowaniu należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: glikokortykosteroidy

Kod ATC: H 02 AB 08

Triamcynolon jest syntetycznym glikokortykosteroidem, fluorowaną pochodną prednizolonu o silnym działaniu przeciwzapalnym. Przyjmuje się, że 4 mg triamcynolonu wykazuje działanie przeciwzapalne równoważne 4 mg metyloprednizolonu, 5 mg prednizolonu, 0,75 mg deksametazonu, 0,6 mg betametazonu i 20 mg hydrokortyzonu. Ma niewielkie działanie mineralokortykoidowe. Triamcynolon hamuje rozwój objawów zapalenia nie wpływając na jego przyczynę. Hamuje gromadzenie się makrofagów, leukocytów i innych komórek w rejonie ogniska zapalnego. Hamuje fagocytozę, uwalnianie enzymów lizosomalnych oraz syntezę i uwalnianie chemicznych mediatorów zapalenia. Powoduje zmniejszenie rozszerzalności i przepuszczalności naczyń włosowatych, zahamowanie migracji leukocytów i zahamowanie tworzenia się obrzęków. Nasila syntezę lipomoduliny, inhibitora fosfolipazy A₂ uwalniającej kwas arachidonowy z błony fosfolipidowej, z jednoczesnym hamowaniem jego syntezy.

Działanie immunosupresyjne:

Mechanizmy działania immunosupresyjnego nie są całkowicie poznane, ale triamcynolon może hamować komórkowe reakcje immunologiczne, jak również specyficzne mechanizmy związane z odpowiedzią immunologiczną. Zmniejsza liczbę limfocytów T, monocytów i granulocytów kwasochłonnych. Zmniejsza także przyłączanie się immunoglobulin do receptorów na powierzchni komórek i hamuje syntezę lub uwalnianie interleukin, poprzez zmniejszenie blastogenezy limfocytów T i zmniejszenie nasilenia wczesnej odpowiedzi immunologicznej. Może także hamować przechodzenie kompleksów immunologicznych przez błony podstawne i zmniejszać stężenie składników dopełniacza i immunoglobulin.

Inne działania:

Triamcynolon hamuje wydzielanie ACTH przez przysadkę, co prowadzi do zmniejszenia wytwarzania kortykosteroidów i androgenów w korze nadnerczy. Rozwój niewydolności kory nadnerczy i czas powrotu jej funkcji zależy przede wszystkim od czasu leczenia i w mniejszym stopniu od dawki, pory i częstotliwości podawania leku, jak również od okresu półtrwania triamcynolonu. Po podaniu pojedynczej dawki od 60 mg do 100 mg triamcynolonu czynność nadnerczy zostaje zahamowana w ciągu 24 do 48 godzin i powraca do normy w ciągu 30 do 40 dni. Praktycznie u każdego pacjenta otrzymującego triamcynolon w dawkach od 12 mg do 16 mg na dobę przez okres dłuższy niż 7 - 10 dni może wystąpić niewydolność nadnerczy. Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek czynność nadnerczy może powrócić w ciągu około 1 roku, a u niektórych pacjentów nigdy.

Triamcynolon nasila katabolizm białek i indukuje enzymy biorące udział w metabolizmie aminokwasów. Hamuje syntezę i powoduje zwiększenie degradacji białek w tkance limfoidalnej, łącznej, mięśniowej i skórze. Długotrwałe stosowanie może spowodować zanik tych tkanek. Lek zwiększa dostępność glukozy poprzez indukcję enzymów glukoneogenezy w wątrobie, pobudzanie katabolizmu białek (co zwiększa ilość aminokwasów biorących udział w glukoneogenezie) i zmniejszenie zużycia glukozy w tkankach obwodowych. Prowadzi to do zwiększonego gromadzenia glikogenu w wątrobie, zwiększa stężenie glukozy we krwi i zwiększa oporność na insulinę. Nasila lipolizę i mobilizuje kwasy tłuszczowe z tkanki tłuszczowej, co zwiększa stężenie kwasów tłuszczowych w osoczu. Po długotrwałym leczeniu może dojść do nieprawidłowej redystrybucji tłuszczu. Triamcynolon upośledza tworzenie kości i nasila ich resorpcję. Zmniejsza stężenie wapnia w osoczu, co prowadzi do wtórnej nadczynności przytarczyc i jednocześnie stymulacji osteoklastów i zahamowania osteoblastów. Te działania wraz ze zmniejszeniem białkowych składników wtórnie do katabolizmu białek mogą prowadzić do zahamowania wzrostu kości u dzieci i młodzieży i rozwoju osteoporozy w każdym wieku. Nasila działanie endo- i egzogennych amin katecholowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Działanie triamcynolonu występuje po 1-2 godzinach i utrzymuje się około 6 do 8 godzin. Okres półtrwania w osoczu wynosi od 2 do powyżej 5 godzin, w tkankach od 18 do 36 godzin. Czas działania wynosi 2,25 dnia. Pokarm zwalnia wchłanianie triamcynolonu w początkowej fazie, jednak nie wpływa na całkowitą biodostępność leku. Triamcynolon wiąże się z białkami osocza w 40%. Wiąże się głównie z globulinami, charakteryzuje się dużym powinowactwem, ale małą pojemnością wiązania, z albuminami odwrotnie.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wolnej frakcji leku wynosi od 0,6 l/kg do 2 l/kg mc.

Metabolizm

Triamcynolon metabolizowany jest w wątrobie, w mniejszym stopniu w nerkach.

Eliminacja

Wydalany jest głównie z moczem w postaci nieaktywnych metabolitów; mniej niż 15% stanowi niezmieniony prednizolon.

Triamcynolon przechodzi przez barierę łożyskową, a także przenika do mleka kobiecego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/Aluminium, w tekturowym pudełku
20 tabletek
Fiolka ze szkła oranżowego z polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku
20 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1713

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.05.1969 r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.09.2014 r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

11.04.2023