

KULLANMA TALİMATI

DELTACORTRIL® tablet 5mg

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 5 mg prednisolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, Hidroksipropil selüloz, Magnezyum stearat, Laktoz

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DELTACORTRIL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DELTACORTRIL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DELTACORTRIL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DELTACORTRIL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELTACORTRIL nedir ve ne için kullanılır?

DELTACORTRIL alüminyum folyo/PVDC kaplı PVC film blister ambalajdadır. DELTACORTRIL 20 tabletlik blister ambalajlarda takdim edilmiştir.

DELTACORTRIL, steroidler adı verilen ilaç grubuna aittir. Kısaltılmamış haliyle isimleri kortikosteroidlerdir. Bu kortikosteroidler vücudumuzda doğal olarak üretilmektedir ve sağlığımızı ve genel durumumuzu korumamıza yardımcı olurlar. Vücudumuza ilave kortikosteroid (DELTACORTRIL gibi) takviyesi yapmak, vücuttaki iltihaplanmalar gibi pek çok hastalığın tedavisinde etkili bir yöntemdir. İltihaplanma azaltılmadığı takdirde hastalığınız daha da kötüleşecektir ve DELTACORTRIL iltihaplanmayı azaltmaktadır. Maksimum fayda almak için bu ilacı düzenli olarak kullanmanız gerekmektedir.

DELTACORTRIL pek çok iltihabi ve vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumunda (otoimmün hastalık) kullanılmaktadır:

- Bazı endokrin bozukluklar
- Bazı kollojen hastalıkları
- Alerjiler (ciddi alerjik reaksiyonlar dahildir)
- Şu organları etkileyen iltihaplanmalar:
 - akciğerler (astım dahil),
 - kan damarları ve kalp,
 - barsaklar veya böbrekler,
 - kaslar ve eklemler (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık olan romatoid artrit dahil),
 - göz veya sinir sistemi
- Cilt hastalıkları
- Bazı solunum yolu hastalıkları
- Hematolojik (kanla ilgili) bozukluklar
- Bazı enfeksiyonlar
- Bazı kanserler (ur yapısındaki hastalıklar) (kan hücrelerinin kanseri (lösemi), lenfoma ve miyeloma dahil)
- Bazı ödem durumları için
- Bazı gasto-intestinal hastalıklar
- Nakil sonrası organ reddinin önlenmesi için

Ayrıca,

- Vücut kendi başına yeterli seviyede doğal steroid üretmediğinde steroid seviyelerinin yükseltilmesi için
- Yüksek kalsiyum seviyelerinin tedavi edilmesi için

2. DELTACORTRIL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELTACORTRIL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Prednisolona veya DELTACORTRIL içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlıysanız).
- Tedavi edilmemiş ciddi bir enfeksiyonunuz varsa.
- Sistemik mantar enfeksiyonunuz varsa.
- Gözünüzde herpes enfeksiyonu varsa.

DELTACORTRIL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız:

- Daha önce şiddetli depresyon veya manik-depresyon (iki uçlu hastalık) geçirdiyse veya daha önce DELTACORTRIL benzeri steroid ilaçlar aldığınızda depresyon yaşadığınız.
- Eğer yakın akrabalarınızdan herhangi birinde bu hastalıklar varsa.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size uygunsa DELTACORTRIL almadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer,

- Tüberkülozunuz (verem) varsa veya daha önce tüberküloz tedavisi geçirdiyse.
- Kan basıncınız yüksekse
- Kalp hastalığınız varsa
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Sizde veya ailenizdeki herhangi birisinde şeker hastalığı varsa
- Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa, özellikle de menopoza dönemini (yaş dönümü) geçtiyseniz
- Şu anda duygusal çalkantı yaşıyorsanız veya psikotik eğilimleriniz varsa
- Epilepsiniz (sara) varsa
- Mide ülseriniz varsa
- Daha önce DELTACORTRIL (veya başka bir steroid) aldınız ve kas sorunları yaşadınızsa (steroidle bağlı miyopati)
- Miyastenia gravis isimli bir hastalık için ilaç alıyorsanız (bu hastalık nadir görülen ve kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalıktır)
- Daha önce kan pıhtılaşması sorunu yaşadığınız (mesela derin ven trombozu, yani DVT veya tromboembolizm)
- Aşılantı planlıyorsanız
- Cushing hastalığınız varsa. Bu bir hormon hastalığıdır ve şu belirtilere yol açabilmektedir: özellikle gövdede ve yüzde çok hızlı kilo alımı, cildin incilmesi ve terleme.
- Hipotiroidizm sorunuz varsa (bu durumda tiroit beziniz normalin altında çalışmaktadır ve bu durum yorgunluk veya kilo alımına yol açabilir.)
- Duchenne müsküler distrofiniz varsa
- Adrenokortikal yetmezlik olursa (böbrek üstü bezi yetmezliği)
- Enfeksiyona karşı hassasiyetiniz artarsa ve enfeksiyonun şiddeti artarsa.
- Uzun süreli DELTACORTRIL tedavisi alırsanız. Bu göz sinirlerinizde olası bir hasar yaratan glokom denilen hastalığa sebep olabilir. Gözde mantar veya viral enfeksiyonların yerleşmesi artabilir.

Eğer bir enfeksiyon geliştiğini düşünüyorsanız. DELTACORTRIL kullanırken bir enfeksiyon geçirme ihtimaliniz daha yüksektir. Var olan enfeksiyonlar da daha kötüye gidebilir. Bu durum özellikle stres dönemleri için geçerlidir. Bazı enfeksiyonlar kontrol altına alınmazlarsa durum ciddi bir hal alabilir.

Siz, aile üyelerinden birisi veya yakın temasta olduğunuz birileri suçlu veya zonaya yakalanırsa. Çünkü bu ilacı kullanırken bu hastalıkları geçirirseniz durumunuz epey ağırlaşabilir. Dolayısıyla DELTACORTRIL kullanırken veya kullanmayı kestikten sonraki 3 aylık süre zarfında suçlu veya zonaya olan kişilerden uzak durunuz. DELTACORTRIL almayı kesmeyiniz.

Siz, aile üyelerinden birisi veya yakın temasta olduğunuz birileri kızamığa yakalanırsa. Kızamığı olan kişilerden uzak durunuz.

Doktorunuz size bir steroid tedavi kartı verecektir. Bu kartı her zaman yanınızda taşımamızdır. Sizi tedavi eden doktor, hemşire veya dişçinize bu steroid tedavi kartını göstermelisiniz.

DELTACORTRIL kullanırken karşınıza çıkabilecek zihinsel sorunlar:

Deltacortril gibi steroidler kullanırken zihinsel sorunlar yaşayabilirsiniz.

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilaca başlanmasını takiben birkaç günde veya haftada başlarlar.
- Genellikle yüksek dozlarda ortaya çıkarlar.
- Bu sorunlardan çoğu doz düşürüldüğü veya ilaç kesildiği anda ortadan kalkarlar. Ancak bu sorunlar varsa tedavi gerekmektedir.

Siz (veya ilacı kullanan kişi) herhangi bir zihinsel sorun yaşarsanız bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz. Özellikle depresyonda iseniz veya intiharı düşünüyorsanız bu çok önemlidir. Bazı vakalarda zihinsel sorunlar doz düşürüldüğünde veya ilaç kesildiğinde ortaya çıkmaktadır.

Uzun süreli kortikosteroid tedavisi gören bebek veya çocukların büyüme ve gelişmeleri dikkatle gözlenmelidir.

Yaşlılarda hayatı tehdit edici reaksiyonların önüne geçilmesi için yakın klinik denetim gerekmektedir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DELTACORTRIL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELTACORTRIL su ile birlikte yutulmalıdır. DELTACORTRIL'i yemeklerden önce ve sonra kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar etmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebek emziriyorsanız, tedaviye başlamadan önce doktorunuzu durumdan haberdar etmelisiniz. Doktorunuz tedaviniz sırasında bebeğinizi muayene etmek isteyecektir. Steroidler az miktarda süte geçmektedir.

Araç ve makine kullanımı

DELTACORTRIL aldıktan sonra başınız dönüyorsa veya bitkin hissediyorsanız, bu etkiler geçene dek araç ve makine kullanmayınız.

DELTACORTRIL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdakilerden herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz zira bu ilaçlar DELTACORTRIL'in etkisini engelleyebilir:

- Ritonavir gibi virüs ilaçları. Bu ilaçlar HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılabilir.
- Ketokonazol, troleandomisin ve amfoterisin gibi mantar ilaçları. Bu ilaçlar mantarlara bağlı olarak ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.
- Eritromisin ve rifamisin gibi antibiyotikler. Bu ilaçlar bakterilere bağlı olarak ortaya çıkan enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin ve primidon gibi antiepileptik ilaçlar. Bu ilaçlar sara tedavisinde kullanılmaktadır.
- Eklem iltihabına yönelik ilaçlar.
- Varfarin gibi antikoagülanlar. Bu ilaçlar kanın incilmesi için kullanılmaktadır.
- Östrojenler (mesela doğum kontrol hapı veya HRT).
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Tiazid diüretikler ('su tabletleri', mesela bendroflumetiazid). Bu ilaçlar su tutulması veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılmaktadır.
- Ülser tedavisinde kullanılan karbenoksolon.
- Astım tedavisinde kullanılan salbutamol, formoterol, bambuterol, fenoterol, ritodrin, salmeterol ve terbutalin.
- İnsülin gibi şeker hastalığında kullanılan ilaçlar.
- Romatizmal hastalık ve cilt sorunları tedavisinde ve nakil sonrasında kullanılan siklosporin.
- Kalp glikozidleri, mesela digoksin. Bu ilaçlar zayıflamış kalbi güçlendirmek için kullanılmaktadır.
- Non Steroidal Anti İnflamatuar ilaçlar (NSAİİ). Mesela aspirin, ibuprofen ve indometazin. Bu ilaçlar ağrı kesici olarak veya romatizmal hastalık tedavisinde kullanılmaktadır.
- Doğum veya düşük başlatmak amacıyla kullanılan mifepriston.
- Kanser tedavisinde kullanılan metotreksat gibi sitotoksik ilaçlar.

- Aşılar: herhangi bir aşılama öncesinde doktorunuza veya hemşirenize steroid kullandığınızı söylemeniz şarttır. Steroidler bağışıklık yanıtınızı etkilerler, dolayısıyla canlı aşı olmamanız gerekmektedir.
- Büyüme hormonu olan somatropin.
- Glokom veya sara tedavisinde kullanılan asetazolamid.
- Kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan kıvrım diüretikleri (mesela furosemid).
- Astım ve kronik obstrüktif pulmoner hastalık (KOAH) tedavisinde kullanılan teofilin.
- Diğer kortikosteroidler ile birlikte kullanım.
- Antikolinesteraz ajanlar (glukokortikoidler, ambenonium, neostigmin ya da piridostigmin gibi)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DETACORTRIL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Farklı hastalıklarda DELTACORTRIL dozları da farklı olacaktır. Hastalığınıza bağlı olarak günlük doz 5 ila 60 mg arasında değişmektedir. Bazı durumlarda her gün almanız söylenebilir. DELTACORTRIL'i nasıl ve ne zaman almanız gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Hastalığınız düzelmeye başladığında, doktorunuz dozunuzu azaltabilir. İlaç tamamen kesilmeden önce doktorunuz dozunuzu aşamalı olarak azaltabilir. Bu kararlar hastalığınıza, dozunuza ve ilacı ne kadar süredir aldığınıza bağlıdır. Her durumda herhangi bir değişikliğe karşı tetikte olmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Steroid kullanımı çocuklar ve ergenlerin normal büyümesini yavaşlatabilir. Bu etkinin azalması için tabletler genellikle iki günde bir tek doz olarak uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar tarafından kullanıldığında, kırılabilir kemik hastalığı, şeker, yüksek kan basıncı, enfeksiyonlar ve cildin incilmesi gibi bazı istenmeyen yan etkiler daha ciddi boyutta olabilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer veya böbrek yetmezliğinde özel bir doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Eğer DELTACORTRIL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELTACORTRIL kullandıysanız:

Kazara çok fazla DELTACORTRIL tablet aldıysanız veya ilacınızı başka birisi kullandıysa bir an önce bu durumdan doktorunuzu haberdar ediniz veya en yakın acil servise başvurunuz. Kalan ilaçları veya boş ambalajı yanınızda götürmeyi unutmayınız.

DELTACORTRIL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DELTACORTRIL'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. Bu durumda aklınıza geldiği an (eğer sonraki doza yakın bir zamanda değilse) unuttuğunuz hapı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Daha sonra her zamanki gibi ilacınızı almaya devam ediniz.

Eğer bu ürünle ilgili daha başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

DELTACORTRIL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi kesmeden önce doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir. Tedavinin aniden kesilmesi şu belirtilerin ortaya çıkmasına neden olabilir: ateş, ağrılı eklemler ve kaslar, göz ve burun pasajının iltihaplanması, ağrılı ve kaşıntılı cilt yumruları, kilo kaybı.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DELTACORTRIL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Prednisolon gibi steroidler ciddi zihinsel sağlık sorunlarına yol açabilir.

Bunlar yetişkinler ve çocuklarda yaygındır. Prednisolon gibi ilaçları alan her 100 kişiden 5'inde bu sorunlar ortaya çıkabilir.

- Depresif hissetmek, intiharı düşünmek
- Coşkulu (manik) hissetmek veya duygudurumun değişip durması, halüsinasyonlar, şizofreninin şiddetlenmesi
- Endişeli hissetmek, uyku sorunu yaşamak, düşünmekte zorluk çekmek, aklın karmakarışık olması ve hafıza yitimi.
- Olmayan şeyler hissetmek, görmek veya işitmek. Acayip ve korkutucu düşünceler içinde olmak, yalnızlık hissi içinde olmak, davranış değişimleri.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Bu sorunlardan herhangi birisini fark ederseniz **doktorunuzu bir an önce durumdan haberdar ediniz.**

Yaşayabileceğiniz diğer yan etkiler:

- Alerjik reaksiyon
- Yorgunluk, bitkinlik
- Beyaz kan hücresi sayısında artış
- Kan pıhtılaşması
- Bulantı ve kusma
- Yüksek kan basıncı
- Nefes darlığına yol açan kalp sorunları
- Konvülsiyonlar
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Beyinde basınç artışı (baş ağrısı, bulantı ve kusmaya yol açabilir)
- Cildin incelmesi
- Ezikler
- Çatlaklar
- Ciltte kırmızı lekeler
- Kaşıntı
- Döküntü
- Ürtiker
- Akne
- Kılınma artışı
- Yara iyileşmesinde gecikme
- Terleme artışı
- Cilt testlerine (mesela verem testi) reaksiyonların görülmemesi veya değişmesi
- Bebeklerde, çocuklarda veya ergenlerde büyüme geriliği.
- Menstrüel periyot olmaması veya düzensiz olması
- Yüzün yuvarlaklaşması
- Kilo alımı
- Şeker hastalığında karbonhidrat dengesizliği
- Şeker hastalarında insulin ve ağızdan alınan ilaçlara gereksinimin artması
- Öfori (coşkulu hissetme)
- Tedaviye bağımlılık hissi
- Depresyon
- Uykusuzluk
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Göz sinirinde bası (bazen çocuklarda tedavi kesildikten sonra ortaya çıkar)
- Şizofreninin kötüleşmesi
- Saranın kötüleşmesi
- Göz içi basıncın artışı (glokom)
- Lensin beyazlaşması veya bulutlanması (katarakt)
- Göz sinirinde bası, göz dokularında incelme (sklera ve korneada)
- Gözlerde fırlaklık
- Gözdeki viral veya mantar enfeksiyonların kötüleşmesi
- Bulaşıcı enfeksiyon riskinde artış
- Var olan enfeksiyonların kötüleşmesi
- Enfeksiyon bulgularını maskelenmesi

- Önceki enfeksiyonların (mesela verem) yeniden aktifleşmesi (alevlenmesi)
- Kol ve bacakların üst kısmındaki kaslarda erime
- Kas ağrısı
- Kırılgan kemik hastalığı veya kemik erimesi
- Kemik kırıkları
- Tendon yırtılması
- Kas güçsüzlüğü
- Kas kitlesi kaybı
- Omurgada kompresyon fraktürleri (omurgada basınca bağlı kırılma)
- Femur ve humerus başında aseptik nekroz (üst bacak ve kol kemiklerinin üst ucunda mikrobik olmayan kemik harabiyeti.)
- Hazımsızlık
- Mide bulantısı
- Kanama veya delinmeye yol açan mide ülserleri
- Karında şişlik
- Yemek borusunda (özofagus) ülser; yutma güçlüğüne yol açabilir.
- Kandidiyaz (pamukçuk)
- Abdominal ağrı (karın ağrısı)
- İştah artışı; kilo artışına yol açmaktadır.
- İshal
- Pankreas iltihabı
- Su ve tuz tutulumu
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Kan testlerinde bazı hormonların, mineral dengesinin veya proteinlerin seviyelerinin değişimleri.
- Uzun süreli tedavi sonunda kortikosteroid dozunun çok hızlı düşürülmesi akut böbreküstü yetmezliği, düşük tansiyon ve ölüme sebebiyet verebilir (yoksunluk sendromu). Bu sendromun belirtileri: iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, baş ağrısı, ateş, deskuamasyon, kas ağrısı, eklem ağrısı, nezle, bir çeşit göz iltihabı olan konjonktivit, ağrılı ve kaşıntılı deri nodülleri, kilo kaybı ve/veya düşük tansiyon.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DELTACORTRIL'in saklanması

DELTACORTRIL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında nem ve ışıktan korunarak saklanması gerekmektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DELTACORTRIL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi ve Üretici : Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.