

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**(מעודכן 05.2013)****תאריך 12.12.16****שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:****Sterocort 4 mg, Reg.No. 024.58.21653.00,****שם בעל הרישום: תרו תעשייה רוקחית בע"מ****טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	אזהרות: השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטישטוש הראיה. יש להודיע לרופא המטפל על שימוש בתרופה: אם עליך לעבור מבחני עור, ניתוח (כולל ניתוח דנטלי), או טיפול דחוף, אם לקית בזיהום או בפציעה חמורה. המנע/מלהמציא בקרבת אנשים חולים בחצבת או אבעבועות רוח, אנשים שקיבלו לאחרונה חיסון נגד נגיף הפוליו. השימוש בתכשיר עלול לגרום לעלייה ברמות הסוכר בדם ובשתן. שימוש ממושך התרופה זו עלול לגרום להאטת גדילה בילדים ומתבגרים ולכן יש למלא בקפדנות את הוראות הרופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.	אצל מטופלים חולי סוכרת, יש לבדוק באופן סדיר את חילוף החומרים: ייתכן שיהיה צורך להגדיל את המינון של התרופות שמשמשות לטיפול בסוכרת (אינסולין, תרופות פאנמית הניתלות דרך הפה נגד סוכרת). מטופלים הסובלים ממצב חמור של לחץ דם גבוה ו/או מאי ספיקת לב חמורה צריכים להיות תחת מעקב קפדני, מאחר שיש סיכון להחמרה. סטרוקורט 4 מ"ג יכול להסתר סימנים של זיהום ולכן מקשה על זיהוי של זיהום קיים או זיהום שמתפתח. שימוש לטווח ארוך גם במינונים נמוכים בלבד של סטרוקורט 4 מ"ג מגביר את הסיכון לזיהום, אפילו על-ידי מיקרואורגניזמים שלולא זה נדיר מאוד שהיו יכולים לגרום לזיהומים (מוכרים כזיהומים הזדמנותיים). באופן תיאורטי אפשר לתת חיסונים באמצעות תרכיבי חיסון שהוכנו מגורמי מחלה "מומטים" (שעברו תהליך לביטול פעילותם). עם זאת, יש לקחת בחשבון שהתגובה החיסונית, ומתוך זה הצלחת החיסון, עלולים להיכשל אצל מי שמקבל מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים. במהלך טיפול ארוך-טווח בסטרוקורט 4 מ"ג, נדרשות בדיקות רפואיות שגרתיות (כולל בדיקות עיניים). במיוחד במשך טיפול ממושך במינונים גבוהים של סטרוקורט 4 מ"ג, עליך לוודא שאתה צורך אשלגן במידה מספקת (הנמצא במזונות כגון ירקות, בננות) ומגביל את צריכת המלח. יש לעקוב אחר רמות האשלגן

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
		בדם. בתלות במינון ובמשך הטיפול, יש לצפות להשפעה שלילית על חילוף החומרים של הסיידן. לכן, מומלץ לקבל טיפול נגד דלדול עצם (osteoporosis) אוסטיאופורוזיס). זה נכון במיוחד אם יש לך כבר גורמי סיכון, כגון גורם תורשתי, גיל מתקדם, צריכה לא מספקת של חלבון וסיידן, עישון כבד, צריכה מוגברת של אלכוהול, הפסקת המחזור החודשי, וחוסר פעילות גופנית. המניעה מתבססת על צריכה מתאימה של סידן וויטמין D, וכן על פעילות גופנית. במקרים שקיים כבר דלדול עצם, ייתכן שהרופא שלך ישקול מתן טיפול תרופתי נוסף. יש לשקול את הסיכונים שלהלן כאשר עוצרים לזמן מה, או, אם נחוץ, מפסיקים טיפול ארוך-טווח בתרופה: התפרצות מחדש או החמרה של מחלת רקע, תת-פעילות חמורה של הקליפה של בלוטת יותרת הכליה, תסמונת גמילה מקורטיזון (cortisone withdrawal syndrome). מחלות נגיפיות (כגון חצבת, אבעבועות רוח) יכולות להחמיר במיוחד אצל חולים המטופלים בסטרקורט 4 מ"ג. בסיכון מיוחד נמצאים ילדים שמערכת החיסון שלהם מוחלשת ואנשים שאף פעם לא חלו בחצבת או באבעבועות רוח. אם האנשים האלה באים במגע עם אנשים שחולים בחצבת או באבעבועות רוח במהלך הטיפול ב סטרקורט 4 מ"ג, הם צריכים להתייעץ מיד עם הרופא שלהם, שיתחיל טיפול מונע לפי הצורך. השימוש ב סטרקורט 4 מ"ג יכול לגרום לקבלת תוצאות חיוביות בבדיקות סמים. ילדים אצל ילדים, בשל הסיכון לעיכוב בגדילה, יש להשתמש בסטרקורט 4 מ"ג אך ורק אם יש סיבות רפואיות הכרחיות וכאשר הטיפול הוא ארוך-טווח יש לבדוק באופן שגרתי את הצמיחה לגובה. קשישים הרופא ישקול בזהירות יתרה את התועלות לעומת הסיכונים, לאור הגדלת הסיכון לדלדול עצם.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מ: אבעבועות רוח, חצבת (המחלה עלולה להחמיר עם נטילת התרופה), שחפת, הרפס סימפלקס של העין,	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון או מניקה. אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מ: אבעבועות רוח, חצבת (המחלה עלולה להחמיר עם נטילת התרופה), שחפת, הרפס סימפלקס של העין,	– לטיפול במחלות המצויות בהמשך, יש להתחיל את הטיפול בסטרקורט 4 מ"ג אך ורק אם הרופא שלך חושב שזה הכרחי. ייתכן שתצטרך ליטול גם תרופות שמכוונות נגד מחוללי המחלות האלה: – מחלות נגיפיות חריפות כגון: אבעבועות רוח (chickenpox), שלבכת חוגרת (shingles), זיהומים של הרפס סימפלקס (herpes simplex infections), זיהום של הקרנית שנגרם על-ידי נגיפי הרפס,

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	מיאסטניה גרביס, סכרת, מחלת עצמות כגון אוסטאופורוזיס, לחץ גב גבוה, ליקוי בתפקוד: העיניים (כגון גלאוקומה, קטרקט או זיהום בעין), הלב ו/או כלי הדם, הכבד, הכליה/מערכת השתן, מערכת העיכול (כגון אולקוס, קוליטיס).	– זיהומים חיידקיים חריפים וכרוניים, – מחלה פטרייתית שפוגעת באיברים פנימיים, – מחלות טפיליות מסוימות (זיהומי אמבות או תולעים), – דלקת של קשרי לימפה כתוצאה מחיסון נגד שחפת, – אם חלית בעבר בשחפת. השתמש אך ורק עם הגנה נגד שחפת, – דלקת כבד כרונית פעילה עם HBsAg חיובי (HBsAg-positive chronic active hepatitis) – הימצאות אנטיגן לנגיף הפטיטיס (B) (דלקת זיהומית של הכבד), – שיתוק ילדים (polio פוליו), – כשמונה שבועות לפני קבלת חיסונים מניעתיים עם גורם מחלה מוחלש (חיסון חי) ועד שבועיים לאחר מכן. – זאת ועוד, יש ליטול סטרקורט 4 מ"ג לטיפול במחלות המצוינות בהמשך אך ורק אם הרופא שלך חושב שזה ממש הכרחי ובתנאי שהמחלות האלה מטופלות באותו זמן, כנדרש בכל מקרה לגופו: – כיבים בקיבה ובמעיים, – לחץ דם גבוה שיש קושי לאזן, – סוכרת שיש קושי לאזן, – דלדול עצם חמור (אוסטאופורוזיס), – הפרעות פסיכיאטריות (כולל היסטוריה של הפרעות כאלה), – לחץ תוך-עיני מוגבר (ברקית (glaucoma) גלאוקומה)), – נגעים ופציעה בקרנית העין. בשל הסיכון לניקוב קיר המעי כתוצאה מדלקת הצפק (peritonitis), במקרים המצוינים בהמשך אפשר ליטול סטרקורט 4 מ"ג אך ורק במקרה שקיים הכרח רפואי ותחת מעקב מתאים: – דלקת כיבית חמורה של המעי הגס (ulcerative colitis) עם סכנה לניקוב, עם מורסות (abscesses) או עם דלקת מוגלתית (פצעים מלאי מוגלה), – דלקת סעיף (diverticulitis) (זיהום של שקיקים שממוקמים על קיר המעי), – לאחר ניתוחי מעיים מסוימים כגון : השקת מעי (anastomosis) מיד אחרי הניתוח. סימנים של גירוי בצפק לאחר ניקוב של כיב במערכת הקיבה והמעיים יכולים לא להופיע אצל מטופלים שמקבלים מינון גבוה של גלוקוקורטיקואידים.
תגובות בין תרופתיות:	אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם גמרת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: חיסונים לסוגיהם, במיוחד מנגיף חי, תרופות המכילות נתרן, ריטודירין, תוספי אשלגן, מגבירי	התרופות הבאות יכולות להשפיע על האופן שבו פועל סטרקורט 4 מ"ג: – תרופות שמאיצות את חילוף החומרים בכבד, כמו גלילות שינה מסוימות (ברביטורטים), תרופות נגד פרכוסים (פניטואין, קרבמזפין, פרימידון, ברביטורטים) ותרופות מסוימות לטיפול בשחפת (ריפמיצין) יכולות להפחית את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג. – תרופות שמאטות את חילוף החומרים בכבד, כמו

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	פעילות אנזימי כבד (כגון: אלכוהול, ברביטוראטים, קרבמזפין, גריסופולבין, פרימידון, פנילבוטזון, פניטואין, טולבוטאמיד, ריפאמפין, אצטאמינופן), גליקוזידים של דיגיטאליס, אמפוטריצין B, מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז (כגון אצטאזולאמיד), תרופות לטיפול בסכרת או אינסולין, אסטרון או גלולות למניעת הריון המכילות אסטרון, משתנים, סומטרופין.	חומרים מסוימים נגד פטריות (קטוקונזול, איטרקונזול), יכולות להגביר את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג. - הורמוני מין נשיים מסוימים, כגון אלה המשמשים למניעת הריון ("גלולה") יכולים להגביר את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג. - השימוש בתרופות להפחתת ייצור החומצה בקיבה (נוגדי צרבת) לטיפול בחולים במחלת כבד כרונית יכול להפחית את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג. - תרופות שמכילות אפדרין להרגעת ההתנפחות של הקרומים הריריים יכולות להפחית את ההשפעה של סטרקורט 4 מ"ג. סטרקורט 4 מ"ג משפיע על הפעילות של התרופות הבאות: סטרקורט 4 מ"ג יכול: - להגדיל את הסיכון לשינויים בספירת הדם, אם משתמשים בו יחד עם תרופות מסוימות שמשמשות להורדת לחץ הדם (מעכבי ACE ((ACE-inhibitors). להגביר את ההשפעה של תרופות שמשמשות לחיזוק הלב (גליקוזידים לבביים (cardiac glycosides), כתוצאה ממחסור באשלגן. - להגדיל את הפרשת האשלגן שנגרמת על-ידי תרופות משתנות (saluretics) ותרופות משלשות. - להפחית את ההשפעה של ההורדה של רמת הסוכר בדם של תרופות פאנמט למתן דרך הפה לטיפול בסוכרת ואינסולין. - להחליש את ההשפעה של תרופות שמשמשות למניעת קרישת דם (נוגדי קרישה פאנמט למתן דרך הפה, קומרינים). - להגביר את הסיכון להתפתחות כיבי קיבה ודימומים בקיבה ובמעיים, אם משתמשים בו באותו זמן עם תרופות נגד דלקת ושגרון (rheumatism ראומטיזם) (סליצילטים, אינדומטצין ותרופות אחרות נוגדות דלקת שאינן סטרואידיות). - להאריך את ההשפעה של הרפיית-שרירים של תרופות מסוימות (תרופות מרפות שרירים שאינן חוסמות את הקשר עצב-שריר (non-depolarising muscle relaxants)). - להגדיל את ההשפעה של תרופות מסוימות שמשמשות להגדלת הלחץ התוך-עיני (אטרופין ותרופות אנטיכולינרגיות אחרות). - להקטין את ההשפעה של תרופות למחלות הנגרמות על-ידי תולעים (פרזיקנטל). - להגדיל את הסיכון למחלת שרירים או מחלה של שריר הלב (מחלות מיופתיות (myopathies), מחלות קרדיומיופתיות (cardiomyopathies), אם משתמשים בו באותו זמן עם תרופות נגד מלריה או נגד הפרעות שגרניות (rheumatic ראומטיות) (כלורקווין, הידרוקסיכלורקווין, מפלוקווין). - בעיקר במינונים גבוהים, להפחית את ההשפעה של הורמון גדילה (סומטרופין). - להפחית את העלייה בהפרשת ההורמון המאייץ

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
		את הפעילות של בלוטת התריס (TSH) לאחר מתן פרוטירלין (TRH), הורמון שמפרש על-ידי ההיפותלמוס במוח). - להגדיל את רמות הציטוקורין (תרופה שמשמשת לדיכוי מערכת החיסון העצמית של הגוף), ובכך להגדיל את הסיכון לפרוסים. השפעה על בדיקות: גלוקוקורטיקואידים יכולים לדכא תגובות בעור בבדיקות לאלרגיה.
הריון והנקה:	אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להתחיל הריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני שאת נוטלת את התרופה הזאת.	הריון והנקה אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או מתכננת להתחיל הריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני שאת נוטלת את התרופה הזאת. מומלץ לא להשתמש בטרואמצינולן סטרקורט 4 מ"ג בחמשת החודשים הראשונים של הריון, מאחר שבמחקרים עם בעלי-חיים נמצאו סימנים למומים מולדים. בשימוש ארוך-טווח, אין לשלול סיכון לפגיעה בגדילה של העובר. טיפול בסוף ההריון חושף הן את העוברים והן את היילודים לסכנת התכווצות (ניוון (atrophy)) של רקמת הקליפה של בלוטת יותרת הכליה. גלוקוקורטיקואידים, כולל טרואמצינולן סטרקורט 4 מ"ג, חוזרים לחלב אם אנושי. אם נדרש טיפול במינונים גבוהים או טיפול לטווח-ארוך, עליך להפסיק להיניק.
כיצד תשתמש בתרופה?		
תופעות לוואי:	בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: חוסר תיאבון, עצבנות או חוסר מנוחה, קשיי הדממות, הפרעות עיכול. תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: ירידה בראיה/ ראייה מטושטשת, עלייה בתדירות ההשתנה, צימאון, תגובות אלרגיות כלליות, פריחה, אדמומיות בעור, בלבול, חוסר מנוחה, שינויים במצב הרוח: פנה/י לרופא. בשימוש ממושך מאד: אקנה או בעיות עור אחרות, כאבי ירכיים או כתפיים, "פני ירח", נפיחות של הגפיים התחתונות, עלייה מהירה במשקל, אי סדירות של המחזור, דופק לא סדיר, בחילה, הקאה, צרבת, כאבי בטן מתמשכים, התכווצויות או כאבי שרירים, חולשה או עייפות לא רגילה, כאבי גב, צלעות, ידיים או רגליים, צואה דמית או שחורה, פצעים שאינם מחלים (נדיר): פנה/י לרופא. לאחר הפסקת השימוש בתכשיר: כאבי בטן או גב, סחרחורת, חום נמוך, עילפון, בחילה, הקאה, קוצר נשימה, כאבי ראש מתמשכים ובלתי מוסברים, עייפות או חולשה לא רגילה, אובדן	כמו בכל תרופה, השימוש בסטרקורט 4 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. בתלות במינון ובמשך הטיפול תופעות הלוואי שלהן יכולות להופיע: הפרעות הורמונליות: התפתחות של תסמונת קושינג (Cushing syndrome) (הסימנים האופייניים הם פנים גדולות מעוגלות ["פני ירח"], השמנה בחלק העליון של הגוף ואדמומיות של הפנים), תת-פעילות של הקליפה של בלוטת יותרת הכליה, עיכוב בגדילה אצל ילדים, הפרעות בפעילות של הורמון המין (היעדר מחזור חודשי או מחזור לא סדיר, אין אונות), רמות גבוהות של סוכר בדם, סוכרת. הפרעות בחילוף החומרים ובתזונה: עלייה במשקל, רמות גבוהות של שומנים בדם (כולסטרול וטריגליצרידים), בצקת (הצטברות נוזלים ברקמות), חוסר אשלגן כתוצאה מהגברת ההפרשה של אשלגן (יכול להוביל להפרעה בקצב הלב). הפרעות בעור וברקמה התת-עורית:

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
	משקל מהיר, הופעה חוזרת של תסמיני המחלה (נדיר): פנה/י לרופא. בכל מקרה בו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.	סימני מתיחה, הצטמקות של העור ("עור קלף"), התרחבות של כלי הדם בעור, נטייה להופעת חבורות, דימומים נקודתיים או שטחיים בעור, שיעור מוגבר, אקנה, עיכוב בהחלמת פצעים, שינויים דלקתיים בעור הפנים, בעיקר סביב הפה, האף והעיניים, שינויים בצבע העור, תגובות של רגישות יתר, כגון פריחת עור. הפרעות במערכת השרירים והשלד ורקמות החיבור: חולשת שרירים ודלדול שרירים, אובדן עצם-דלדול עצם (osteoporosis אוסטיאופורוזיס), צורות אחרות של התנוונות העצם כגון: (osteonecrosis גנמק), אוסטיאונקרוזיס (בעצם הזרוע ובעצם הירך), קריעת גידים. הפרעות פסיכיאטריות: דיכאון, רגזנות, התרוממות רוח יתרה, הגברת דחפים ורעב, פסיכוזה והפרעות שינה. הפרעות במערכת העצבים: לחץ מוחי מוגבר (במיוחד אצל ילדים), הופעה של אפילפסיה שלא אובחנה בעבר, עלייה בתדירות של אירועי פרכוסים אצל מטופלים שידוע הסובלים מאפילפסיה. הפרעות במערכת העיכול: כיבים במערכת העיכול, דימום במערכת העיכול, דלקת לבלב (pancreatitis). הפרעות בכלי הדם: לחץ דם גבוה, סיכון מוגבר לטרשת עורקים (arteriosclerosis) ולפקקת-(thrombosis), דלקת של כלי דם (גם כתסמונת גמילה לאחר טיפול ארוך-טווח). הפרעות במערכת הדם והלימפה: שינויים בספירת הדם כגון: לויקוציטוזיס (leukocytosis)-עלייה בכדוריות דם לבנות, לימפוציטופניה (lymphopenia) ירידה ברמת הלימפוציטים, אאוזינופניה (eosinopenia) ירידה ברמת האיזינופילים, פוליגלובוליה (polyglobulia) ריבוי כדוריות דם אדומות). הפרעות במערכת החיסון: היחלשות מערכת החיסון, היעדר זיהוי של זיהומים קיימים, התפרצות של זיהומים משניים, תגובות אלרגיות. הפרעות בעיניים: עלייה בלחץ התוך-עיני (ברקית) (glaucoma)

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
גלאוקומה), עדשות עכורות עכירות עדשת העין (קטרקט)), החמרה של כיבים בקרנית, סבירות גבוהה יותר להתפתחות או להחמרה של זיהומים חידקיים, נגיפיים או פטרייתיים בעיניים. בטיפול מערכתי בקורטיקוסטרואידים, יש דיווחים על עלייה בסיכון להצטברות נוזל מתחת לרשתית, עם סיכון להיפרדות הרשתית (רטינופתיה נסיובית מרכזית (central serous chorioretinopathy)).		

.....