

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Flosteron 7 mg/ml suspenzija za injekciju

betametazon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Flosteron i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flosteron
3. Kako primjenjivati Flosteron
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flosteron
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flosteron i za što se koristi

Flosteron sadržava djelatnu tvar betametazon koja je sintetski kortikosteroid. Djeluje protuupalno, smanjuje djelovanje imunološkog sustava i sprječava reakcije preosjetljivosti. Natrijev betametazonfosfat je lako topljivi sastojak koji se brzo apsorbira u tkiva te ima brz učinak. Budući da se betametazondipropionat apsorbira sporije, njegovo je djelovanje dugotrajnije. Kombinacija obaju sastojaka omogućuje brzo i produljeno djelovanje. Djeluje lokalno i sustavno, ovisno o načinu primjene (u zglob, uz zglob, u tkivo koje se liječi, u kožu, iznimno u mišić).

Flosteron suspenzija za injekciju (injekcija) daje se bolesniku kod bolesti gdje je prije svega potrebno lokalno, iznimno sustavno kortikosteroidno liječenje.

Lokalno liječenje

Flosteron se daje intraartikularno (u zglob) i periartikularno (uz zglob) kod upalnih reumatskih bolesti, intraartikularno (u zglob) kod degenerativnih reumatskih bolesti, naročito ako je prisutna upala zglobne ovojnice (ne daje se kod artroze kuka), izvanzglobnog reumatizma, iznimno kod kožnih bolesti ako promjene ne reagiraju na druge oblike lokalnog liječenja.

Sustavno liječenje

Sustavni učinak Flosterona koristi se kod nekih alergijskih bolesti (sezonska ili kronična upala nosne sluznice, reakcije preosjetljivosti).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flosteron

Nemojte primjenjivati Flosteron

- ako ste alergični na betametazon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate osteoporozu,
- ako se liječite ili ste se liječili zbog tuberkuloze,
- ako imate infekciju na mjestu primjene,
- ako imate otekline limfne čvorove nakon cijepljenja protiv tuberkuloze (BCG),
- ako se liječite zbog želučanog čira,
- ako imate teške mišićne poremećaje (uz izuzetak miastenije gravis),

- ako ste prije kratkog vremena imali operaciju na crijevima ili imate crijevnu upalu (divertikulitis),
- ako se liječite zbog zelene mreže (glaukoma),
- ako se liječite zbog šećerne bolesti,
- ako se liječite od upale vena (tromboflebitisa),
- imate li virusnu, bakterijsku ili sustavnu gljivičnu infekciju i primjereno se ne liječite,
- ako su kod Vas vidljive posljedice djelovanja prevelikih količina kortikosteroida (Cushingov sindrom),
- ako dojite,
- ako ste skloni krvarenju zbog nedostatka trombocita (idiopatska trombocitopenija, purpura) ne smijete primiti Flosteron u mišić.

Prije cijepljenja virusnim cjepivom obavezno recite liječniku da se liječite ovim lijekom (između zadnje doze ovog lijeka i datuma cijepljenja mora proći barem 8 tjedana), te ako je od završetka liječenja ovim lijekom prošlo manje od 14 dana prije cijepljenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Flosteron.

Ako je poznato da ste imali alergijske reakcije na kortikosteroide, potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza.

Prije početka kortikosteroidne terapije potreban je detaljan pregled, a osobito je potrebno isključiti ulkuse želuca i dvanaesnika. Da bi se spriječili čirevi (ulkusi) u probavnom sustavu, Vaš će liječnik propisati lijekove koji smanjuju razinu želučane kiseline i koji štite sluznicu.

Tijekom dugotrajnog liječenja nužne su češće liječničke kontrole.

Ovaj lijek se ne smije davati u venu, u upaljen ili nestabilan zglob.

Ovaj lijek se ne smije davati u područje Ahilove tetive jer ona može puknuti.

Injekcija se ne smije davati u zglob kod sljedećih bolesti: kalcifikacija oko zgloba (periartikularne kalcifikacije) ili Charcotova zglobova.

Prije početka liječenja ovim lijekom recite liječniku:

- ako se liječite zbog povišenoga krvnog tlaka,
- ako se liječite zbog brze zamorenosti mišića (miastenije gravis),
- ako se liječite zbog srčanog popuštanja,
- ako se liječite od šećerne bolesti,
- ako se liječite zbog glaukoma,
- ako se liječite zbog padavice (epilepsije),
- ako se liječite zbog začepljenja krvnih žila krvnim ugrušcima (tromboembolija),
- imate li smanjeno djelovanje štitnjače (hipotireozu),
- imate li teško oštećenje jetrene funkcije,
- ako imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

Neophodno je da kažete svom liječniku:

- ako imate kronično zatajenje bubrega ili jetre,
- ako imate smanjenu aktivnost štitnjače (hipotireoza),
- ako se liječite ili ste bili liječeni zbog psihičkih poremećaja (psihoza ili psihoneuroza),
- ako se stariji od 65 godina.

Tijekom liječenja ovim lijekom izbjegavajte dodire s bolesnicima s vodenim kozicama ili herpesom.

Ako do dodira ipak dođe, o tomu se što prije posavjetujte s liječnikom.

Budući da je tijekom liječenja ovim lijekom povećan rizik od smanjivanja količine kalija u krvi, liječnik će pri dugotrajnom liječenju količinu kalija više puta provjeriti.

Kod dugotrajnog primanja velikih doza s liječenjem treba prestati postupno. Nakon prestanka liječenja Flosteronom, supresija kore nadbubrežne žlijezde (kortikalna supresija) može trajati nekoliko godina.

Liječenje Flosteronom nakon operacija ili prijeloma usporava zacjeljivanje rana i prijeloma. Prije planiranog kožnog testiranja mogućih alergija recite liječniku da se liječite ovim lijekom. Kod sebe uvijek imajte osnovne podatke o liječenju.

Obratite se svom liječniku u slučaju pojave zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Flosteron

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu povećati učinke ovog lijeka i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Posebno obavijestite svog liječnika ili ljekarnika uzimate li:

- lijekove za liječenje povišenoga krvnog tlaka,
- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici),
- amfotericin B (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija),
- lijekove za liječenje šećerne bolesti,
- lijekove za sprječavanje nastajanja krvnih ugrušaka,
- lijekove za liječenje malarije (klorokin, hidroklorokin, meflokin),
- lijekove za liječenje nesаницe (barbiturati),
- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton, primidon),
- lijekove za liječenje tuberkuloze (rifampicin, izoniazid),
- lijek za smanjenje začepjenosti nosa (efedrin),
- lijekove za liječenje zastoja u rastu (hormoni rasta),
- lijek koji će Vam pomoći da prestanete pušiti i antidepresiv (bupropion),
- lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (antibiotici),
- lijekove protiv bolova ili za smanjivanje vrućice (nesteroidni protuupalni lijekovi, salicilati, također acetilsalicilatna kiselina),
- lijekove za liječenje srčanog popuštanja (glikozidi digitalisa),
- lijekove za sprječavanje trudnoće (kontraceptive),
- lijekove za liječenje zaraza crijevnim parazitima (albendazol),
- lijek za liječenje raka (aminoglutetimid),
- lokalne anestetike (pogledajte informacije namijenjene medicinskom ili zdravstvenom osoblju).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena kortikosteroida tijekom trudnoće može štetno utjecati na plod. Trudnice trebaju primati lijek samo ako je korist za njih veća od rizika za plod.

Novorođenčad majki koje su primile Flosteron pri kraju trudnoće mogu imati niske razine šećera u krvi nakon rođenja.

Dojilje ne smiju dojiti tijekom liječenja.

Kortikosteroidi mogu smanjiti pokretljivost i broj spermija.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da ovaj lijek utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Flosteron sadrži benzilni alkohol, propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat i natrij. Ovaj lijek sadrži 9 mg/ml suspenzije benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Nemojte davati svom novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako Vam to nije preporučio liječnik. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam to nije preporučio liječnik ili ljekarnik. Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni, dojite ili ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat. Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i iznimno, bronhospazam.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Flosteron

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje se prilagođava pojedinom bolesniku s obzirom na njegovo stanje i ozbiljnost bolesti.

Lokalna primjena.

Uobičajena doza je od 0,25 ml do 2 ml u razmaku od najmanje 4 tjedna.

U veoma velike zglobove (kuk) daje se u zglob ili uz zglob 1 ml do 2 ml, u velike zglobove (koljeno, gležanj, rame) 1 ml, u srednje velike zglobove (lakat, zapešće) od 0,5 ml do 1 ml; u male zglobove od 0,25 ml do 0,5 ml.

U bolesne promjene na koži (u kožu, ne potkožno!) daju se pojedinačne doze koje ne smiju biti veće od 0,2 ml/cm³, a tjedna doza za sve zahvaćene površine ne smije biti veća od 1 ml.

U burze se daje od 0,25 ml do 1 ml (u akutnoj fazi do 2 ml), kod upale ovojnice tetiva i upala tetiva 0,5 ml, a kod upale vezivnih tkiva od 0,5 do 1 ml.

Ako je potrebno, Flosteron se u štrcaljki može pomiješati s lokalnim anestetikom.

Sustavna primjena kod alergijskih bolesti

Doza za sustavnu primjenu isključivo je jednokratna, i to 1 ml do 2 ml (uvijek se daje u mišić, nikad u venu!). Lijek se uštrca duboko u mišić u predjelu zadnjice.

Smatrate li da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primite više Flosterona nego što ste trebali

Pri prevelikom se doziranju može, obično tek nakon višetjednog davanja, pojaviti većina nabrojanih neželjenih učinaka (pogledajte dio Moguće nuspojave), osobito Cushingov sindrom. Znakovi predoziranja liječe se simptomatski. Učinci mogu trajati više tjedana.

Ako ste zaboravili primijeniti Flosteron

O učestalosti davanja odlučit će liječnik. Ako iz bilo kojeg razloga niste primili planiranu injekciju, o tome što prije obavijestite liječnika.

Ako prestanete primati Flosteron

Samovoljno prekidanje s liječenjem može biti vrlo opasno. Prestanete li s liječenjem prerano, bolest se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- aknama sličan kožni osip, stanjivanje i manja elastičnost kože, dlakavost u žena (hirzutizam), usporeno zacjeljivanje rana, pruge u koži (strije)
- oslabjelost mišića (naročito na rukama i nogama), prekidanje tetiva, lomovi kralježaka ili kukova, gubitak koštane mase (osteoporoza)
- retencija natrija i tekućina u tijelu, smanjena količina kalija u krvi, Cushingova bolest (lice kao pun mjesec i zaobljen gornji dio leđa), usporavanje rasta u djece, pogoršanje šećerne bolesti

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, povećan tlak u glavi
- dvoslike, siva mrena, povišen očni tlak
- čir na želucu, krvarenje iz želuca ili crijeva, bolovi u trbuhu
- gljivična infekcija usta i ždrijela (mliječno-bijeli plakovi u ustima), razbuktavanje pritajenih infekcija
- začepljenje krvnih žila ugrušcima (flebotromboza), povišen krvni tlak
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- blaga euforija ili depresija

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povišene vrijednosti određenih krvnih stanica (eozinofilija, leukocitoza)
- poremećaji raspoloženja, psihoze

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- jednostrana bol i otvrdnuće u kuku (koje ukazuje na avaskularnu nekrozu kostiju), povećanje tjelesne težine
- Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- konvulzije, vrtoglavica
- izbočenje očne jabučice (egzoftalmus), povišen očni tlak, zamućen vid
- štucanje, upala gušterače (pankreatitis), napuhnut trbuh, ulcerozna upala jednjaka (ulcerativni ezofagitis)
- točkasto (petehije, purpura) i veće krvarenje (ekhimozna) u koži i sluznicama, upalno crvenilo (eritem) na licu, pojačano znojenje, potisnute reakcije na kožne testove, pojačana pigmentacija, stanje kože slično aknama (steroidne akne), alergijska upala kože (dermatitis), koprivnjača (urtikarija), angioedem
- mišićna slabost uzrokovana gubitkom mišićne mase (kortikosteroidna miopatija), pogoršanje simptoma miastenije gravis. Zabilježeni su rijetki slučajevi upale i odumiranja koštanog tkiva u dugim tubularnim kostima (nadraktici, bedru).
- sekundarna neresponzivnost kore nadbubrežne žlijezde i hipofize, osobito pod stresom i u slučaju traume, operacije ili bolesti, smanjena tolerancija na ugljikohidrate, manifestacija „nevidljivog“ (latentnog) dijabetesa, pogoršanje postojećeg dijabetesa, povećana potreba za inzulinom ili tabletama u bolesnika sa šećernom bolesti
- povećano izlučivanje kalija praćeno nedostatkom kalija i poremećenom acido-baznom ravnotežom, kongestivno zatajivanje srca u osjetljivih bolesnika (kongestivno zatajivanje srca praćeno smanjenom sposobnošću srca da pumpa krv: ovo je povezano s nedovoljnim izlaznim volumenom krvi iz srca i sa zadržavanjem krvi), pojačana razgradnja proteina, npr. razgradnja mišića
- moguće su nuspojave poput infekcije i pogoršanja postojećih infekcija (npr. tuberkuloza, gljivične infekcije, bakterijske ili virusne infekcije)
- reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije), poput peckanja, svrbeža,

- nadraženosti kože, suhe kože, crvenila, mjehurića na koži i kardiovaskularnih reakcija (stanja slična šoku, pad krvnog tlaka)
- euforija (povišeno raspoloženje), promjene raspoloženja, promjene osobnosti, nesаница

Dodatne nuspojave povezane s injekcijama kortikosteroida uključuju rijetke slučajeve sljepoće povezane s intralezijskom terapijom (injekcijom u oboljelo područje) oko usta i na glavi, hiperpigmentacije ili hipopigmentacije (promjene pigmentacije), atrofije potkožnog ili kožnog tkiva (stanjivanje tkiva), sterilnog apscesa, upale nakon primjene injekcije (nakon injekcije u zglob) i artropatije slične Charcotovu zglobu (jako trošenje zglobova).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flosteron

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Flosteron sadrži

- Djelatna tvar je betametazon. 1 ml suspenzije za injekciju (1 ampula) sadrži 2 mg betametazona u obliku natrijevog betametazonfosfata i 5 mg betametazona u obliku betametazondipropionata.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, dinatrijev edetat, polisorbitat 80, benzilni alkohol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, umrežena karmelozanatrij, makrogol, koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije. Vidjeti dio 2. „Flosteron sadrži benzilni alkohol, propilparahidroksibenzoat, metilparahidroksibenzoat i natrij“.

Kako Flosteron izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju (injekcija) je bezbojna, lagano viskozna tekućina s bijelim česticama i bez drugih primjesa, koja se lako može resuspendirati.

Flosteron je dostupan u ampulama sa po 1 ml suspenzije za injekcije, a svaka kutija sadrži ukupno 5 ampula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Inkompatibilnost

Iako se Flosteron suspenzija može miješati s lokalnim anestetikom u štrcaljki, uvijek je potrebno provjeriti kompatibilnost.