

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен
разтвор**

**Sophazon 40 mg powder and solvent for solution for
injection**

**Метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев
сукцинат)**

**Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium
succinate)**

Дата: 06.08.2025

Публичен оценъчен доклад – резюме

Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
Sophazon 40 mg powder and solvent for solution for injection

Метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев сукцинат)
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор и за какво се използва?

Софазолон принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди. Кортикостероидите се произвеждат естествено във Вашето тяло от надбъбречните жлези и са важни за много функции на тялото.

Подсилването на Вашето тяло с допълнителни кортикостероиди, както е Софазолон, е ефективен начин за лечение на различни заболявания, включително възпалителни и имунни процеси.

Софазолон се използва за лечение на следните заболявания:

Ендокринни заболявания:

- в случаи, когато по някаква причина надбъбречните жлези не работят правилно, така че организмът не произвежда достатъчно количество собствени естествени стероиди;
- при определен вид недостатъчност на кръвообращението (шок при адренална недостатъчност или шок, неповлияващ се от стандартно лечение, при който може да има недостатъчност само на кората на надбъбреците);
- при пациенти, на които им предстои операция, имат тежка травма или друго заболяване, съчетано с нарушена функция на надбъбречните жлези; хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) при раково болни; определен вид възпаление на щитовидната жлеза (негноен тиреоидит);
- при вродено прекомерно разрастване на надбъбречните жлези.

Ревматични заболявания: ревматоиден артрит (автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни и деца); остър и подостър бурсит (възпаление на околоставната торбичка); остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие), остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра); посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма), синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица), епикондилит (възпаление на крайната част на някои кости или на сухожилията, захванати за тях). Прилага се и като допълнително лечение при анкилозиращ спондилит (ставните връзки на гръбнака и таза се втвърдяват и срастват помежду си), псориаатичен артрит (ставно възпаление при псориазис).

Колагенози (заболявания на съединителната тъкан): възпаление на мускулите като полимиозит или дерматомиозит); системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване, характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, болки в ставите, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка); остър ревматичен кардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм); други заболявания на съединителната тъкан (като полиартериитис нодоза или синдром на Гудпасчър).

Кожни заболявания: пемфигус (поява на мехури по кожата), други кожни заболявания: синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено от образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи); ексфолиативен дерматит (възпалително кожно заболяване, при което се появява дифузно зачервяване и лющене на кожата); тежка форма на псориазис; тежка форма на себореен дерматит; булозен херпетиформен дерматит (автоимунно кожно заболяване, характеризиращо се със симетрично разположени обриви по тялото и силен сърбеж); микозис фунгоидес (вид кожен лимфом).

Алергични състояния: бронхиална астма; тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени от хрема; алергии към някои лекарства (като пеницилин) и серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит), оток на ларинкса и други.

Очни заболявания: ирит или иридоциклит (възпаление на предната част на окото); увеит (възпаление на задната част на окото); оптичен неврит (възпаление на очния нерв); алергичен конюнктивит или други алергични промени (язви по корнеалния ръб) и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит).

Чревни заболявания: възпаление и разязвяване на дебелото черво (улцерозен колит); болест на Крон (възпаление на различни части на червата).

Белодробно възпаление: белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните възли на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към различни части на белия дроб (едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от навлизане на стомашно съдържимо (повърнато) в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит); умерена до тежка пневмония, причинена от пневмоцистис карини, при пациенти със СПИН (като допълващо лечение) и други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Льофлер и хронична обструктивна белодробна болест).

Кръвни заболявания: идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни (повишена склонност към подкожни кръвоизливи и кръвене поради нисък брой на участващите в кръвосъсирването клетки); автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените червени кръвни клетки (еритроцити)) и други анемии.

Злокачествени заболявания: левкемия (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък); рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли и слезката; подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий.

Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделяне на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).

Други състояния: множествена склероза; туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивки на главния мозък), едновременно с антитуберкулозни средства; мозъчен оток, предизвикан от тумор; ранно лечение на гръбначно-мозъчна травма; трансплантация на органи; профилактика на гаденето и повръщането при лечение на рак.

Как действа Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Метилпреднизолон е силно действащ кортикостероид, с междинна продължителност на действие. Противовъзпалителната му активност е поне пет пъти по-висока от тази на хидрокортизона. Практически няма минералкортикоидна активност, което води до намалена честота на задръжка на натрий и вода.

Механизмът на действие на стероидите се основава на тяхното взаимодействие със специфични вътреклетъчни цитоплазмени рецептори. След като се е образувал рецепторно-глюкокортикоидния комплекс, той преминава в ядрото, където взаимодейства със специфични ДНК секвенции, стимулиращи или потискащи генната транскрипция на специфични мРНК, кодиращи синтеза на определени протеини в прицелните органи, които в крайна сметка са истински отговорните за действието на кортикостероида.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Софазолон 40 мг е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Софазолон се прилага от квалифициран медицински персонал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще определи мястото на инжектиране, какво количество от медикамента и колко инжекции ще получите в зависимост от вида и тежестта на заболяването Ви.

Вашият лекар ще Ви инжектира с възможно най-ниската доза, за възможно най-кратък период от време за облекчаване на Вашите симптоми.

Възрастни

Софазолон ще Ви бъде приложен като инжекция от Вашия лекар или медицинска сестра, венозно или мускулно. Обичайно първата доза се прилага венозно, особено при спешни случаи.

Началната доза обикновено е 10-500 mg в зависимост от лекуваното заболяване. При остри, тежки състояния може да са необходими по-високи дози за кратък период.

Начална доза до 250 mg трябва да бъде прилагана интравенозно като инжекция за период от най-малко 5 минути. Дози, надвишаващи 250 mg трябва да бъдат прилагани като инфузия за период от най-малко 30 минути.

Лекарството първо се разтваря в стерилна вода за инжекции. Ако ще се прилага като инфузия (с перфузор или капково) се смесва с друг подходящ разтвор. Никакви други медикаменти не трябва да се смесват със Софазолон.

Пациенти в старческа възраст

Лечението ще бъде същото, както за по-млади възрастни. Вашият лекар може да иска да Ви вижда по-често, за да следи как понасяте медикамента.

Употреба при деца

В кърмаческа, детска и юношеска възраст кортикостероидите може да причинят забавяне на растежа.

То може да бъде необратимо. Вашият лекар трябва да ограничи лечението до минималната доза за най-краткия период от време.

Ако Ви е дадена повече от необходимата доза Софазолон

Този лекарствен продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол, опасността да пропуснете доза или да получите по-висока доза е малко вероятна. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Софазолон

Вашият лекар ще реши кога е настъпило време за спиране на лечението Ви.

Дозата трябва да бъде постепенно намалена:

- ако сте лекувани с инжекции кортикостероиди за повече от 3 седмици;
- ако е минало по-малко от една година време, откакто сте спрели продължително лечение (месеци или години) с таблетки кортикостероиди;
- ако сте получили високи дози Софазолон, над 32 mg дневно, в продължение на 3 седмици или дори за по-кратко време;
- ако страдате от болест на Адисон или състояния, при които Вашите надбъбречни жлези не произвеждат достатъчно естествени кортикостероиди.

Ще трябва да спрете бавно този медикамент, тъй като внезапното спиране или рязкото намаляване на дозата може да доведе до синдром на отнемане.

Симптомите може да включват: сърбеж по кожата, повишена температура, мускулни и ставни болки, хрема, слепване на клепачите, изпотяване и загуба на тегло.

Ако с намаляване на дозата на този медикамент изглежда, че Вашите симптоми се възвръщат или влошават, говорете с Вашия лекар незабавно.

Психични проблеми по време на използване на Софазолон

Психични проблеми може да възникнат по време на приема на стероиди като Софазолон (вж. точка 4 на листовката за пациента).

- Тези заболявания могат да бъдат сериозни.
- Обикновено започват в рамките на няколко дни или седмици от началото на лечението.
- По-вероятно е да се появят при високи дози.
- Повечето от тези проблеми отзвучават при намаляване на дозата или спиране на лекарството.

Въпреки че, ако наистина възникнат психични проблеми, те може да изискват лечение. Говорете с Вашия лекар, ако Вие (или някой друг, приемащ това лекарство) имате белези на психични проблеми. Това е особено важно, ако сте депресирани или може би мислите за самоубийство. В малко случаи психични проблеми са настъпили, когато дозите са били намалени или медикамента е спрял.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, питайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев сукцинат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Софазолон

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилпреднизолон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако имате системна гъбична инфекция или друга системна инфекция, която не се лекува;
- при преждевременно родени и новородени деца;
- ако скоро сте имали или ще имате ваксинация;
- чрез интратекален или епидурален път на въвеждане.

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако гореспоменатото се отнася за Вас.

Приложението на живи или живи атенюирани ваксини е противопоказано при пациенти, приемащи Софазолон в имunosупресивни дози.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Софазолон.

Вашият лекар може да мониторира лечението Ви по-стриктно, да промени дозата Ви или да Ви даде друг продукт.

- Адренална недостатъчност (понижена активност на надбъбречната жлеза) – ако се лекувате за такова състояние Вашият лекар може да Ви предпише допълнително лечение.
- Варицела, дребна шарка, херпес зостер или херпесна инфекция на окото. Ако смятате, че сте били в контакт с някой с варицела, дребна шарка или херпес зостер и Вие досега не сте имали тези заболявания, или не сте сигурни дали сте боледували от тези заболявания.
- Тежка депресия или маниакална депресия (биполарно разстройство). Това включва да сте имали депресия преди или докато сте приемали стероидни продукти като Софазолон, или ако някой от Вашето семейство е имал такива заболявания.
- Болест на Къшинг (хормонално нарушение, причинено от високи нива на кортизол в кръвта).
- Диабет (или ако имате фамилна история за диабет).
- Епилепсия, пристъпи или припадъци.
- Глаукома (повишено вътреочно налягане) или ако имате фамилна история за глаукома. Вашият лекар може да иска да мониторира състоянието на Вашето зрение, особено при деца.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни нарушения.
- Скоро сте имали сърдечен пристъп.
- Страдате от травматично мозъчно увреждане.
- Сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност или инфекции.
- Хипертония (високо кръвно налягане) или дислипидемия (абнормни нива на липидите в кръвта).
- Хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза).
- Ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреоидизъм).

Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на употреба на метилпреднизолон получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреоидна периодична парализа, която може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреоидизъм), които са лекувани с метилпреднизолон. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение за

облекчаване на това състояние.

- Ставна инфекция.
- Панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба).
- Перитонит (възпаление на ципата, покриваща червата и стомаха).
- Сарком на Капоши (вид кожен рак).
- Бъбречно или чернодробно заболяване.
- Склеродермия (известна още като системна склероза, автоимунно заболяване), тъй като риска от сериозно усложнение, наречено склеродермна бъбречна криза, може да е повишен.
- Мускулни проблеми (болка или слабост) сте имали докато сте вземали стероидни медикаменти в миналото.
- Миастения гравис (състояние, причиняващо умора и слабост на мускулите).
- Остеопороза (крехки кости – кости, които лесно се чупят).
- Феохромоцитом (рядък тумор на надбъбречните жлези).
- Кожен абсцес.
- Стомашна язва, дивертикулит (възпаление на чревната стена) или други сериозни стомашни или чревни проблеми.
- Тромбофлебит – венозни проблеми поради тромбоза (съсиреци във вените), водещи до флебит (зачервени, оточни и чувствителни вени).
- Туберкулоза (ТБ) или ако сте страдали от туберкулоза в миналото.
- Необичаен стрес.

Преди да имате каквато и да е операция кажете на Вашия лекар, анестезиолог или стоматолог, че провеждате лечение със Софазолон, тъй като реакцията на стрес на Вашето тяло е намалена.

Ако се нуждаете от провеждане на лабораторни изследвания от Вашия лекар или в болница трябва да кажете на лекаря, че провеждате лечение със Софазолон, тъй като този медикамент може да повлияе резултатите от изследванията.

Други лекарства и Софазолон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства (включително и такива, отпускани без рецепта).

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате:

- Ацетазоламид – използван при лечение на глаукома, епилепсия и задръжка на вода.
- Аминоглутетимид – при синдром на Къшинг и онкологични заболявания.
- Антикоагуланти – използвани за "разреждане" на кръвта, като ацекумарол, фениндион и варфарин. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, за да се увери, че кръвосъсирването Ви е нормално.
- Антихолинергични медикаменти като панкуроний и венкуроний или други лекарства, наречени невромускулни блокери, които се използват за отпускане на мускулите при хирургични процедури.
- Антихолинестеразни медикаменти – използвани при лечение на миастения гравис (мускулно заболяване), като пиридостигмин и неостигмин.
- Антибиотици – като рифампицин, рифабутин, тролеандомицин, кларитромицин и еритромицин.
- Антидиабетни медикаменти – инсулин и други лекарства като метформин. Ако имате диабет, може да се нуждаете от по-често проследяване на кръвната захар докато използвате Софазолон.
- Апрепитан и фосапрепитан – използвани за предотвратяване на гадене и повръщане.
- Аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен и диклофенак, използвани за лечение на слаба до умерено силна болка.

- Карбамазепин и фенитоин – използвани при лечение на епилепсия.
- Дигоксин и подобни сърдечни гликозиди – използвани при сърдечна недостатъчност и/или нарушен сърдечен ритъм.
- Дилтиазем и мибефрадил – използвани при сърдечни проблеми и високо кръвно налягане.
- Етинилестрадиол/норетистерон – орално контрацептивно средство.
- Някои медикаменти за СПИН като ритонавир, кобицистат може да засилят ефектите на Софазолон и Вашият лекар може да иска да Ви наблюдава по-внимателно, ако приемате тези лекарства.
- Изониазид – използван за лечение на бактериални инфекции.
- Кетоконазол или итраконазол – използвани за лечение на гъбични инфекции.
- Продукти, намаляващи нивото на калий – като диуретици (отводняващи лекарства), амфотерицин В (противогъбично средство), ксантини или бета 2 агонисти (лекарства, използвани при лечение на астма).
- Имуносупресори - лекарства, които се използват за потискане на имунната система при тежък ревматоиден артрит и псориазис напр. циклоспорин; лимфом, левкемия и рак на гърдата, напр. циклофосфамид; или при пациенти, на които е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус.
- Ваксини – кажете на Вашия лекар, ако скоро сте имали или Ви предстои ваксинация. Вие не трябва да получавате никаква жива ваксина докато използвате този медикамент. Други ваксини може да са по-малко ефективни.
- Сок от грейпфрут.

Ако вземате продължително време медикамент(и)

Ако провеждате лечение за диабет, високо кръвно налягане или задръжка на вода (оток) говорете с Вашия лекар. Може да се наложи да промени дозата на медикаментите, използвани за лечение на тези състояния.

Софазолон с храна, напитки и алкохол

Не трябва да пиете сок от грейпфрут, докато приемате този медикамент.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна, лечение със Софазолон се провежда само под лекарски контрол. Деца родени от майки, които са получавали високи дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно изследвани и наблюдавани за надбъбречна недостатъчност. Софазолон може да забави растежа на бебето. Съществува риск, свързан с раждане на дете с ниско тегло.

Наблюдавани са катаракти при бебета, родени от майки, лекувани продължително с кортикостероиди по време на бременността.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, тъй като малки количества от кортикостероидите може да преминат в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате какъвто и да е медикамент.

Няма доказателства, че кортикостероидите биха увредили фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Нежелани ефекти като замайване, световъртеж, зрителни нарушения и умора, са възможни след лечение с кортикостероиди. Ако Вие сте засегнати не шофирайте и не работете с машини.

Софазолон съдържа натрий

Софазолон съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Софазолон се използва при заболявания, които може да се влошат, ако не се провежда подходящо лечение. Нежеланите реакции са по-вероятни при високи дози и продължително лечение. Вашият лекар ще Ви назначи най-ниската ефективна доза, за възможно най-кратко време, за да сведе до минимум нежеланите реакции. Попитайте Вашия лекар, ако имате нужда от допълнителен съвет.

Ако сте на възраст над 65 години, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни.

Вашият лекар ще следи внимателно Вашето състояние.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции или ако смятате, че сте застрашени от инфекция (напр. ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

Сериозни нежелани реакции

Свържете се с Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните симптоми:

- внезапна животозастрашаваща алергична реакция (анафилаксия), със симптоми като обрив, сърбеж по кожата, оток на лицето, устните, езика или други части на тялото, недостиг на въздух, хриптене или затруднение в дишането;
- инфекции, които може да са по-чести и тежки, въпреки че симптомите може да не са изразени;
- стомашни язви, които може да доведат до перфорация и кървене. Симптомите са болка в стомаха, черни изпражнения или повръщане на кръв;
- остър панкреатит, причиняващ силна болка в корема и гърба;
- повишено вътречерепно налягане (псевдотумор церебри) при деца, обикновено след спиране на метилпреднизолон, симптомите са главоболие с повръщане, отпадналост и сънливост;
- кръвни съсиреци във вените (тромбоемболизъм), който може да причини болка, чувствителност или оток в единия крак; или със засягане на белите дробове, със симптоми на внезапна остра болка в гърдите, задух и изкашляне на кръв;
- сърдечна слабост – сърцето не може да изпомпва нормално кръвта, което води до тежък задух и отоци на глезените (застойна сърдечна недостатъчност).

Други нежелани реакции

Говорете с Вашия лекар, ако някои от следните станат сериозни:

Ефекти върху кръвта и лимфната система:

- повишение на белите кръвни клетки (тази нежелана реакция е съобщавана с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ефекти върху храносмилателната система:

- нарушено храносмилане, подуване на корема, гъбични инфекции или язви на хранопровода;
- гадене, повръщане и лош вкус в устата;

- метилпреднизолон може да увреди Вашия черен дроб; хепатит и повишаване на чернодробните ензими (тези нежелани реакции са съобщавани с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ефекти върху имунната система:

- повишена възприемчивост към инфекции;
- някои кожни тестове може да дадат абнормни резултати и неактивна туберкулоза може да се реактивира.

Ефекти върху костите, мускулите и ставите:

- слабост на мускулите в раменния пояс и таза;
- изтъняване на костите (остеопороза) и костни фрактури, особено на прешлени, ръце и крака. Костното изтъняване обикновено изисква допълнително лечение (особено ако сте жена над 60 години);
- нарушение на кръвоснабдяването на костите в ставите може да доведе до болки в колената или тазобедрените стави;
- скъсване на мускулни сухожилия, причиняващо болка и оток.

Ефекти върху бъбречната функция:

- задръжка на натрий и вода, загуба на калий, водещо до абнормна алкалоза на кръвта, което в редки случаи може да доведе до застойна сърдечна недостатъчност (вж. сериозни нежелани реакции в листовката за пациента).

Ефекти върху кожата:

- поява на бледи или тъмни области по кожата;
- бавно зарастване на рани; подкожни петна и синини, зачервяване, изтъняване на кожата, стрии, акне, Сарком на Капоши (вид кожен рак). Тези ефекти може да отслабнат, ако се намали дозата на Вашия медикамент.

Хормонални ефекти:

- намалена активност на хипоталамуса, хипофизата и надбъбречните жлези, които контролират реакциите на стрес, храносмилането, имунната система и емоциите;
- забавен растеж при кърмачета и деца;
- проблеми с месечния цикъл (менструация);
- окръглено (луноподобно) лице, типично за синдрома на Къшинг;
- ексцесивно окосмяване;
- намалена способност за преработване на глюкозата и нишестето с повишена нужда от лечение с антидиабетни средства;
- загуба на мускулна и костна маса;
- повишен апетит и повишаване на теглото.

Ефекти върху метаболизма и храненето:

- натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото.

Промени в психичното състояние:

Стероидите, включително Софазолон може да причинят сериозни психични проблеми. Тези реакции са чести и при възрастни, и при деца. Около 1 на 20 възрастни може да бъде тежко засегнат.

- промени в настроението като раздразнителност, екстремно щастие (еуфория), депресия и внезапни промени в настроението, симптоми на отнемане, включително тревожност;
- мисли за самоубийство;
- илюзии, халюцинации, мания, влошаване на шизофрения;

- поведенчески нарушения, нарушения на съня, пристъпи (припадъци);
- проблеми с нарушени когнитивни функции, включително обърканост и паметови нарушения.

Ефекти върху очите:

- повишено вътреочно налягане (глаукома);
- оток на очния нерв, водещ до възможна увреда;
- замъглено зрение (тази нежелана реакция е съобщавана с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка) или трудно виждане (катаракта), изтъняване на корнеята и склерата;
- влошаване на съществуващи вирусни или гъбични очни инфекции;
- заболяване на ретината и хориоидната мембрана (тази нежелана реакция е съобщавана с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ефекти върху сърцето, белия дроб и кръвната циркулация:

- разкъсване на сърдечни мускули след сърдечен пристъп;
- високо кръвно налягане, което може да Ви причини главоболие или общо неразположение;
- внезапно спадане на кръвното налягане, водещо до колапс;
- сърдечен пристъп;
- нарушен сърдечен ритъм;
- повишени нива на белите кръвни клетки;
- хрипове или кашлица;
- повишено съсирване на кръвта (тази нежелана реакция е съобщавана с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ефекти върху нервната система:

- конвулсии или повишено вътречерепно налягане.

Ефекти върху бъбречната система:

- склеродермална бъбречна криза при пациенти, страдащи от склеродермия (автоимунно заболяване). Симптомите на склеродермална бъбречна криза включват повишено кръвно налягане и понижено отделяне на урина (тази нежелана реакция е съобщавана с неизвестна честота, т.е. от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Други ефекти:

- персистиращо хълцане, неразположение.

Синдром на отнемане

Софазолон не трябва да се спира рязко. Може да се появи „синдром на отнемане“ (вж. точка 3 за повече информация).

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция

по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешенията за употреба може да бъдат подновени безсрочно.

Друга информация за Софазолон 40 мг прах и разтворител за инжекционен разтвор
Притежател на разрешенията за употреба на лекарствените продукти е
СОФАРМА АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 31.07.2025 г. и е подновено безсрочно.