

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Prednisolon 5 mg, 20 mg ja 40 mg tabletit

prednisoloni

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Prednisolon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prednisolon-tabletteja
3. Miten Prednisolon-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prednisolon-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Prednisolon on ja mihin sitä käytetään

Prednisolon on kortisonivalmiste (glukokortikoidi), joka lievittää allergian oireita ja vähentää tulehdusta (esim. reumaattista).

Prednisolon-tablettien käyttöaiheita ovat krooninen nivelreuma, systeemiset sidekudossairaudet, kuten LED, eräät vaskuliitit (verisuonten tulehdukset), sarkoidoosi, astma, vaikea haavainen paksusuolitulehdus, eräät verisairaudet (granulosytopenia, hemolyyttinen anemia, trombosytopenia), vaikeat allergiat, kasvaimet, eräät akuutit verisyöpätapaukset, lymfarauhasten epänormaali kasvu (lymfoomat), rintasyöpä ja eturauhassyöpä.

Prednisolonia, jota Prednisolon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Prednisolon-tabletteja

Älä käytä Prednisolon-tabletteja

- jos olet allerginen prednisolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro aina lääkärillesi ennen Prednisolon-hoidon aloittamista, jos sinulla on todettu jokin seuraavista: infektiosairaus, erityisesti tuberkuloosi tai virussairaus, maha- tai pohjukaissuolihaava, haavainen paksusuolentulehdus, umpipussitulehdus (divertikuliitti), sykkyräsuolentulehdus (ileiitti), paksusuolifisteli, diabetes, kohonnut verenpaine, psyykinen sairaus, sydämen vajaatoiminta, äskettäinen sydäninfarkti, glaukooma, maksasairaus, kilpirauhasen vajaatoiminta, lisäkilpirauhasen liikatoiminta, myasthenia gravis, aivomalaria, oireeton epilepsia, tuore verisuonten välinen yhdysaukko (anastomoosi) tai luuston haurastuminen (osteoporoosi).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Prednisolon-valmistetta.

Prednisolon-hoito on lopetettava vähitellen, koska elimistön oma hormonituotanto voi olla heikentynyt pitkäaikaisen hoidon jälkeen.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee hoidon aikana jokin rasisustila, esim. kuume tai stressi, jolloin annosta voidaan joutua muuttamaan.

Diabetespotilaiden insuliiniannostusta on tarkkailtava prednisolonihoidon yhteydessä.

Eläviä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita ei tulisi antaa potilaalle, joka käyttää suuria annoksia (yli 15 mg/vrk) prednisolonia.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Prednisolon-valmistetta, jos sinulla on skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi), sillä vähintään 15 mg:n päiväannos voi suurentaa skleroderman munuaiskriisin (vakava komplikaatio) riskiä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen. Lääkäri voi suositella, että verenpaineesi ja virtsasi tarkastetaan säännöllisesti.

Prednisolon-hoitoon liittyvät komplikaatiot riippuvat käytetystä annoksesta. Mahdolliset oireet ilmaantuvat yleensä muutaman päivän tai muutamien viikkojen kuluessa hoidon aloittamisesta. Useimmat oireet häviävät annoksen pienentämisen tai hoidon keskeyttämisen myötä, mutta oireet voivat vaatia täsmähoitoa.

Prednisolon-hoito saattaa aiheuttaa psyykkisiä häiriöitä, kuten euforiaa, unettomuutta, mielialan vaihteluita, persoonallisuuden muutoksia, masennusta ja psykoottista taipumusta. Jos epäilet masennusta tai sinulla saattaa olla itsemurha-ajatuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Prednisolon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Kerro aina lääkärillesi muista lääkkeitäsi, koska Prednisolon-tablettien käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa saattaa aiheuttaa odottamattomia yhteisvaikutuksia.

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke)
- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsipiini)
- efedriini
- ehkäisytabletit
- nesteenoistolääkkeet (tiatsidit, furosemidi, etakryynihappo)
- tulehduskipulääkkeet
- siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)
- verenhyytymistä estävä lääkkeet (esim. varfariini)

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Prednisolon-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Prednisolon voi mahdollisesti vaikuttaa sikiön kehitykseen. Lääke erittyy äidinmaitoon pienissä määrin. Käytettäessä suuria glukokortikoidiannoksia tulisi imetys lopettaa hoidon ajaksi. Jos olet raskaana tai imetät, kerro siitä aina lääkärillesi ennen Prednisolon-hoidon aloittamista.

Prednisolon-hoito saattaa johtaa kuukautishäiriöihin. Pitkäaikainen Prednisolon-hoito saattaa vähentää siittiöiden tuotantoa ja liikkuvuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Prednisolon-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Prednisolon 5 mg tabletit sisältävät laktoosia ja hydrattua risiiniöljyä

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Prednisolon 5 mg tablettien ottamista.

Prednisolon 5 mg tabletit sisältävät hydrattua risiiniöljyä. Tämä lääkevalmiste saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Prednisolon 20 mg ja 40 mg tabletit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Prednisolon-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Prednisolon on suun kautta otettava tabletti. Annostuksen määrää lääkärisi ja sinun tulee noudattaa annettuja annosohjeita. Hoito aloitetaan tavallisesti suurella annoksella, joka sitten pienennetään ylläpitoannokseksi, kun on saatu aikaan toivottu vaikutus. Tavallisesti koko vuorokausiannos suositellaan otettavaksi yhdellä kerralla aamuisin klo 7–9, jotta elimistön normaalin kortisonituotannon vuorokausirytmä häiriintyisi mahdollisimman vähän. Hoitoa lopetettaessa annosta yleensä pienennetään vähitellen. Hoitoa ei pidä lopettaa, ellei siitä ole ensin neuvoteltu lääkärin kanssa.

Jos otat Prednisolon-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Prednisolon-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset riippuvat yleensä annoksesta ja hoitoajan pituudesta.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

Eräiden valkosolujen määrän pieneneminen, lisääntynyt infektioalttius, infektioiden merkkien peittyminen, infektion paheneminen, keuhkoabsessi keuhkosityöpöpotilaalla, sieni-infektiot limakalvolla ja iholla

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

Eräiden valkosolujen määrän kasvu, verihiutaleiden määrän suurentuminen, hypotalamus-aivolisäke-lisämunaiskuori-akselin toimintahäiriöt, Cushingin oireyhtymä, veren kohonnut kolesterolipitoisuus, triglyseridipitoisuuden lisääntyminen, lipoproteiinipitoisuuden lisääntyminen, sydämen vajaatoiminnan paheneminen, kohonnut verenpaine, suun hiivasieni-infektio, haavaisten paksusuolentulehduksen, sykkärsuolen tulehduksen (ileiitti) ja umpipussitulehduksen (divertikuliitti) oireiden paheneminen, akne, atrofia, haavojen huono paraneminen, ihotulehdus, mustelmat, kasvojen punoitus, hikoilu, osteoporoosi, lihassairaus (myopatia), suolan ja nesteen poistumisen väheneminen, liian matalat kaliumtasot (hypokalemia), virtsaamistarve öisin

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

Psykiatriset häiriöt, kohonnut silmänpaine (glaukooma), silmän limssin samentuma (kaihi), virtsatiekivien muodostumisen lisääntyminen, hengityslihaksiin vaikuttava lihassairaus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Verisuonitukos (tromboosi), kilpirauhasen toimintahäiriö, sarveiskalvon vaurioituminen (silmän herpesinfektion yhteydessä infektion oireiden peittymisen vuoksi), korkea paine aivoissa, aivomalariaan liittyvän kooman pitkittyminen, dementia, luukuolio

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

Lisäkilpirauhashormonin tuotannon kasvu, porfyriakohtaukset, hyperosmolaalinen kooma, vaikeat ihoreaktiot (epidermaalinen nekrolyysi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä), ketoasidoosi, silmän pullistuma

Tunteaton (koska saatavissa ole tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Näön hämärtyminen, kardiomyopatia, lisääntynyt rytmihäiriöiden riski, sydäninfarkti, hidas sydämen syke, dyspepsia, mahahaava käytettäessä yhdessä ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID) kanssa, ruoansulatuskanavan verenvuoto, haimatulehdus, Skleroderman munuais kriisi*

*Skleroderman munuais kriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuais kriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen.

Tavanomaisia annoksia käytettäessä voi esiintyä turvotusta (edeemaa), jota voit välttää syömällä vähäsuolaista ruokaa.

Vereen ja virtsaan voi ilmaantua liikaa sokeria. Tila palautuu kuitenkin tavallisesti normaaliksi, kun Prednisolon-hoito keskeytetään. Oireeton diabetes voi puhjeta esiin, ja diabetesta jo sairastavien sokeritasapaino voi muuttua Prednisolon-hoidon aikana.

Pitkäaikaishoito voi häiritä typpi- ja kalsiumtasapainoa.

Muutaman viikon hoito voi häiritä lasten pituuskasvua.

Allergisia reaktioita (esim. ihottumaa) saattaa esiintyä erittäin harvoin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Prednisolon-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Prednisolon sisältää?

- Vaikuttava aine on prednisoloni.
- Muut aineet ovat:

Prednisolon, 5 mg tabletit: vedetön kolloidinen piidioksidi, laktoosimonohydraatti, krosopovidoni, kopovidoni, talkki, kalsiumstearaatti, hydrattu risiiniöljy ja mikrokiteinen selluloosa.

Prednisolon, 20 mg ja 40 mg tabletit: vedetön kolloidinen piidioksidi, mannitoli, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus

Prednisolon 5 mg tabletti: valkoinen, litteä, pyöreä, jakourteinen, päällystämätön tabletti. Halkaisija 7 mm ja paino 120 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Prednisolon 20 mg tabletti: valkoinen, litteä, pyöreä, jakourteinen, päällystämätön tabletti. Halkaisija 9 mm ja paino 179 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Prednisolon 40 mg tabletti: valkoinen, litteä, pyöreä, jakourteinen, päällystämätön tabletti. Halkaisija 10 mm ja paino 358 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

info@orifarm.com

Valmistaja

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon 5 mg, 20 mg eller 40 mg tabletter

prednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prednisolon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon
3. Hur du använder Prednisolon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon är och vad det används för

Prednisolon är ett kortisonpreparat (en glukokortikoid), som lindrar allergisymptom och inflammation (t.ex. vid reumatiska besvär).

Användningsområden för Prednisolon är kronisk ledgångsreumatism, systemiska bindvävssjukdomar såsom LED, vissa blodkärlsinflammationer (vaskulit), sarkoidos, astma, svår ulcerös kolit (sårig tjocktarmsinflammation), vissa blodsjukdomar (granulocytopeni, hemolytisk anemi, trombocytopeni), svåra allergier, tumörer, vissa akuta fall av blodcancer, onormal tillväxt av lymfkörtlar (lymfom), bröstcancer och prostatacancer.

Prednisolon som finns i Prednisolon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon

Använd inte Prednisolon

- om du är allergisk mot prednisolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Rådgör alltid med läkare innan du börjar använda Prednisolon om något av följande har konstaterats hos dig: infektionssjukdom, särskilt tuberkulos eller virussjukdom; magsår eller sår i tolvfingertarmen, ulcerös kolit, divertikulit (inflammation i tarmfickor), ileit (inflammation i tunntarmens nedersta del), fistel i tjocktarmen, diabetes, högt blodtryck, psykisk sjukdom, hjärtsvikt, nyligen inträffad hjärtinfarkt, glaukom, leversjukdom, hypotyreos (nedsatt sköldkörtelfunktion), överaktiv bisköldkörtel, myasthenia gravis, hjärnmalaria, asymtomatisk epilepsi, nyanlagd öppen förbindelse mellan blodkärl (anastomos) eller benskörhet (osteoporos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prednisolon.

Behandlingen med Prednisolon skall avslutas successivt eftersom kroppens egen hormonproduktion kan vara hämmad till följd av långvarig medicinering.

Kontakta läkare om du under behandlingen råkar ut för påfrestning såsom feber eller stress, vilket kan kräva att dosen ändras.

Hos diabetiker skall man ge akt på doseringen av insulin i samband med Prednisolon-behandlingen.

Vaccin som innehåller levande patogener skall inte ges till patienter som använder stora doser (över 15 mg/dygn) prednisolon.

Tala med läkare innan du tar Prednisolon om du har sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom dagliga doser på 15 mg eller mer kan öka risken för en allvarlig komplikation som kallas akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan rekommendera regelbundna kontroller av ditt blodtryck och dina urinvärden.

De komplikationer som kan förekomma i samband med en behandling med Prednisolon är dosberoende. Eventuella symptom uppkommer inom några dagar eller veckor efter att behandlingen inletts. De flesta symptom går över då dosen minskas eller behandlingen avbryts, men symptomen kan också kräva behandling.

En behandling med Prednisolon kan orsaka psykiska besvär, såsom eufori, sömnlöshet, humörsvingningar, personlighetsförändringar, depression och psykotiska tendenser. Om du misstänker depression, eller kan tänkas lida av självdestruktiva tankar, ska du omedelbart kontakta läkare.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Prednisolon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Berätta alltid för läkaren vilka andra mediciner du använder, eftersom en samtidig användning av Prednisolon och andra läkemedel kan medföra oväntade samverkningar.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder något av följande läkemedel:

- rifampicin (läkemedel som används vid behandling av tuberkulos)
- epilepsiläkemedel (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- efedriini
- p-piller
- vätskedrivande läkemedel (tiaziddiuretika, furosemid, etakrynsyra)
- antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel
- ciklosporin (läkemedel som försämrar kroppens immunförsvar)
- läkemedel som hämmar blodets koagulering (t.ex. warfarin)

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Prednisolon och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Prednisolon kan eventuellt påverka fosterutvecklingen. Små mängder läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Vid behandling med stora glukokortikoiddoser skall amningen avbrytas för den tid då behandlingen pågår. Om du är gravid eller ammar skall du alltid tala om detta för din läkare innan du börjar använda Prednisolon.

En behandling med Prednisolon kan orsaka störningar i menstruationscykeln. En långvarig behandling med Prednisolon kan minska spermieproduktionen och spermiernas rörlighet.

Körförmåga och användning av maskiner

Prednisolon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Prednisolon 5 mg tabletter innehåller laktos och hydrogenerad ricinolja

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar Prednisolon 5 mg tabletter. Prednisolon 5 mg tabletter innehåller hydrogenerad ricinolja. Kan ge magbesvär och diarré.

Prednisolon 20 mg ja 40 mg tabletter innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

3. Hur du använder Prednisolon

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prednisolon tabletterna skall tas via munnen. Läkaren avpassar dosen individuellt och du bör följa doseringsanvisningarna. Behandlingen inleds vanligen med en större dos, som sedan minskas till en underhållsdos när önskad effekt har uppnåtts. I regel rekommenderas att hela dygnsdosen tas på en gång på morgonen mellan kl. 7 och 9. Detta för att dygnsrytmen i kroppens egna normala kortisonproduktion skall störas så litet som möjligt. När behandlingen avslutas minskas dosen vanligen gradvis. Avbryt inte behandlingen utan att först rådgröra med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Prednisolon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Prednisolon

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna står vanligen i relation till dosen och behandlingstiden.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Minskat antal av vissa vita blodkroppar, ökad tendens till infektioner, svårigheter att upptäcka eller förvärrade infektioner, lungabscesser (bölder) hos personer med lungcancer, svampinfektioner i slemhinnor och på huden

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Ökat antal av vissa vita blodkroppar, ökat antal blodplättar, störningar i hypotalamus-hypofys-binjureaxelns funktion, Cushings syndrom, förhöjda nivåer av kolesterol, triglycerider och lipoproteiner i blodet, förvärrad hjärtsvikt, högt blodtryck (hypertoni), jästsvampinfektion i munnen; förvärrade symtom på ulcerös kolit, ileit (inflammation i tunntarmens nedersta del) eller divertikulit (inflammation i tarmfickor); akne, atrofi, försämrad sårhäkning, hudinflammationer, blåmärken, ansiktsrodnad, svettningar, osteoporos, muskelsjukdom (myopati), minskad utsöndring av vätska och salter, alltför låga kaliumnivåer (hypokalemi), urineringsbehov nattetid

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Psykiatriska reaktioner, ökat tryck i ögat (glaukom), grumling av linsen (katarakt, grå starr), ökad uppkomst av urinstenar, muskelsjukdom som inverkar på andningsmusklernas funktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

Blodpropp (trombos), störningar i sköldkörtelns funktion, skador på hornhinnan (i samband med *herpes simplex*-infektion i ögat p.g.a. att symtomen döljs), högt tryck i hjärnan, förlängd koma i samband med hjärnmalaria, demens, benvävsdöd

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Ökad produktion av bisköldkörtelhormoner, porfyriattacker, hyperosmolär koma, svåra hudreaktioner (epidermal nekrolys, Stevens-Johnsons syndrom), ketoacidosis, utstående ögon (exoftalmus).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Dimsyn, kardiomyopati, ökad risk för rytmrubbningar i hjärtat, hjärtinfarkt, långsam puls, dyspepsi, magsår i samband med samtidig användning av icke-steroida antiinflammatoriska smärtstillande medel (NSAID), blödningar i magtarmkanalen, bukspottkörtelinflammation, akut njurkris i samband med sklerodermi*

*Akut njurkris hos patienter med tidigare konstaterad systemisk skleros (sklerodermi, en autoimmun sjukdom).

En akut njurkris ger symtom som ett förhöjt blodtryck och en minskad urinproduktion.

Vid vanliga doser kan svullnad (ödem) förekomma, vilket kan undvikas genom att inta saltfattig föda.

Socketthalten i blodet och urinen kan bli förhöjd. Tillståndet normaliseras dock i regel efter att Prednisolon-behandlingen avbryts. Symptombfri diabetes kan bryta ut, och sockerbalansen hos dem som redan lider av diabetes kan förändras under Prednisolon-behandlingen.

En långvarig behandling kan rubba kväve- och kalciumbalansen.

En behandling på några veckor kan störa längdtillväxten hos barn.

Allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag) kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Prednisolon ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga förändringar i tablettarna. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prednisolon.

- Övriga innehållsämnen är:

Prednisolon 5 mg tabletter: vattenfri kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, krosopovidon, kopovidon, talk, kalciumstearat, hydrogenerad ricinolja och mikrokristallin cellulosa.

Prednisolon 20 mg och 40 mg tabletter: vattenfri kolloidal kiseldioxid, mannitol, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Prednisolon 5 mg tablett: vit, plan, rund, odramerad tablett försedd med brytskåra.
Diameter 7 mm och vikt 120 mg. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Prednisolon 20 mg tablett: vit, plan, rund, odramerad tablett försedd med brytskåra.
Diameter 9 mm och vikt 179 mg. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Prednisolon 40 mg tablett: vit, plan, rund, odramerad tablett försedd med brytskåra.
Diameter 10 mm och vikt 358 mg. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Tillverkare

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast den 12.10.2021