

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Prednisolon EQL Pharma 5 mg töflur prednisolon

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Prednisolon EQL Pharma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prednisolon EQL Pharma
3. Hvernig nota á Prednisolon EQL Pharma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prednisolon EQL Pharma
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Prednisolon EQL Pharma og við hverju það er notað

Prednisolon EQL Pharma er barksteri sem kemur í veg fyrir og bælir ofnæmissjúkdóma, bólgu- og gigtarsjúkdóma.

Lyfið er notað þegar þörf er á að bæla viðbrögð líkamans, eins og bólgusvar við iktsýki. Önnur dæmi sem má nefna eru bandvefssjúkdómur (SLE), bólga í æðaveggjum, breytingar á bandvef, astmi, alvarleg bólga í ristli (sáraristilbólga), ákveðnir blóðsjúkdómar, alvarlegir ofnæmiskvillar og meðferð við æxlum.

2. Áður en byrjað er að nota Prednisolon EQL Pharma

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Prednisolon EQL Pharma:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir prednisoloni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með sveppasýkingu

Þú átt ekki fá bólusetningu með lifandi bóluefni á meðan þú ert að nota ónæmisbælandi skammta af barksterum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Prednisolon EQL Pharma er notað ef þú ert með:

- Sýkingu eða færð sýkingu meðan á meðferð með prednisoloni stendur
- Vanvirkan skjaldkirtill (einnig kallað skjaldvakaskortur)
- Lifrarsjúkdóm eða skerta nýrnastarfsemi
- Eða hefur fengið krampakast
- Vöðvaslensfár (sjúkdómur sem veldur máttleysi í vöðvum, (myastenia gravis))
- Berkla eða hefur fengið meðferð við berklum
- Sár

- Sár í skeifugörn eða bólgujúkdóm í þörmum (t.d. sáraristilbólga eða sarpbólga)
- Sykursýki
- Hjartasjúkdóm, t.d. hjartabilun eða háan blóðþrýsing
- Hefur fengið blóðsega (t.d. bláæðarblóðstorka) eða færð auðveldlega blóðsega
- Skapbreytingar eða geðrofstilhneigingu
- Ofnæmi fyrir einhverju lyfi
- Beintap (beinþynningu)
- Nýjar blóðæðar eða samtengingu í þörmum
- Æxli í nýrnahettu (krómfíklaæxli)
- Herslismein (scleroderma) (einnig þekkt sem útbreitt herslismein (systemic sclerosis, sjálfsnæmissjúkdómur)), þar sem skammtar sem eru 15 mg á dag eða stærri geta aukið hættu á alvarlegum fylgikvilla sem kallaður er bráð nýrnabilun. Teikn um bráða nýrnabilun eru hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun. Læknirinn gæti ráðlagt þér að láta mæla blóðþrýstinginn og rannsaka þvag reglulega.

Hafðu samband við lækninn ef þú, meðan á meðferð stendur

- Finnur fyrir geðrænum aukaverkunum, s.s. þunglyndi eða sjálfsvígshugsunum. Þetta getur einnig komið fram eftir að þú hættir að taka prednisolon.
- Færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.
- Ert undir mikilli líkamlegri eða andlegri streitu af einhverjum toga meðan á meðferð með prednisoloni stendur (t.d. sýking, skurðaðgerð, áfall). Það gæti þurft að auka skammtinn.

Prednisolon getur minnkað vörn líkamans gegn sýkingum, sem gerir þig viðkvæmari fyrir sýkingum meðan á meðferð stendur. Hlaupabóla og mislingar geta orðið alvarlegri þegar barksterar eru notaðir. Vegna þessa, ef þú hefur ekki fengið þessa sjúkdóma áður, skaltu varast að umgangast þá sem eru smitaðir af hlaupabólu eða mislingum meðan á meðferð stendur, og hafa samband við lækninn ef það gerist.

Láttu lækninn vita af meðferðinni fyrir bólusetningu, ef þú þarft að fara í bólusetningu á meðan á meðferð með prednisoloni stendur.

Barksterar geta valdið vaxtarseinkun hjá ungbörnum, börnum og unglíngum og því skal forðast langvarandi notkun. Ef langvarandi notkun er nauðsynleg mun læknirinn fylgjast vel með vexti og þroska ungbarna og barna.

Notkun annarra lyfja samhliða Prednisolon EQL Pharma

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það getur haft áhrif á verkun meðferðarinnar ef lyfið er notað á sama tíma og ákveðin önnur lyf. Það er sérstaklega mikilvægt að læknirinn viti ef þú notar eitthvert af eftirfarandi lyfjum:

- rifampicin, isoniazid (notuð við berklum)
- lyf sem hafa áhrif á blóðstorknun (hæfni blóðsins til að storkna)
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin (notuð við flogaveiki)
- andkólínvirk lyf (lyf sem hindra virkni boðefnisins asetýlkólíns, notuð við t.d. parkinsonsveiki og astma)
- kólínesterasahemlar (notaðir við vöðvaslensfári og alzheimers-sjúkdómnum)
- insúlín og sykursýkislyf til inntöku. Barksterar geta minnkað blóðsykurlækkandi áhrif sykursýkislyfja
- cobicistat (lyf við HIV sýkingu)
- estrógen (notuð m.a. í getnaðarvarnarpillur)
- asetýlsalicýlsýra (aspirín) og önnur bólguþandi gígtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID) (notuð við verkjum og bólgu). Þau geta aukið hættu á magasári ef þau eru notuð ásamt barksterum.
- thíazíd, furosemid, ethacrynic sýra (kalíumsparandi þvagræsilyf)
- xantín sambönd (t.d. theofyllin, notað við astma)
- beta-2 örvi (t.d. salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol, notað við astma)
- amphotericin B (notað við sveppasýkingum)

Ef þú þarft að fara í bólusetningu þarftu að láta lækinn vita að þú tekur Prednisolon EQL Pharma.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Hætta er á að fóstrið verði fyrir áhrifum.

Brjóstgjöf

Prednisolon EQL Pharma berst í brjóstamjólk en ólíklegt er að það hafi áhrif á brjóstmylkninga.

Akstur og notkun véla

Sundl, sjóntruflanir og þreyta geta komið fyrir við meðferð með prednisoloni. Þú skalt ekki aka eða nota vélar ef þú færð þessi einkenni.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Prednisolon EQL Pharma inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest, skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Prednisolon EQL Pharma

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Lækinn mun ákveða skammtinn og aðlaga hann einstaklingsbundið fyrir þig.

Venjulega er meðferðin hafin með stærri skammti sem síðan er minnkaður að ákveðnum viðhaldsskammti, sem ákvarðaður er þegar viðunandi verkun er náð. Þegar hætta á meðferð skal minnka skammtinn smám saman og að lokum hætta alveg.

Ekki hætta meðferð án samráðs við lækni.

Hafa skal samband við lækni vegna streituvaldandi aðstæðna eins og hita eða steitu, sem getur þarfnast breytingar á skammti.

Taflan er með deiliskoru og henni má skipta í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur af Prednisolon EQL Pharma en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Prednisolon EQL Pharma

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota Prednisolon EQL Pharma

Ef þú hefur notað Prednisolon EQL Pharma í langan tíma þarf að hætta meðferð smám saman samkvæmt leiðbeiningum læknis. Það má ekki hætta snögglega þar sem það getur leitt til alvarlegra aukaverkana. „Fráhvarfsheilkenni stera“ getur komið fyrir ef notkun Prednisolon EQL Pharma er hætt snögglega. Einkenni þessa heilkennis eru m.a. minnkuð matarlyst, ógleði, uppköst, svefnhöfði, höfuðverkur, sótthiti, liðverkir, húðflögnun, vöðvaverkir, þyngdartap og/eða of lágur blóðþrýsingur. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna eftir að meðferð með Prednisolon EQL Pharma er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Prednisolon EQL Pharma valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir koma aðallega fyrir við langtíma meðferð, en eru einnig háðar skammtinum og næmi einstaklingsins.

Hafðu strax samband við lækinn ef eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir koma fyrir:

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þar með talið ofnæmisbjúgur (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Einkenni geta verið:

- Bólga í andliti, tungu og koki
- Erfiðleikar við að kyngja
- Ofsakláði og erfiðleikar við öndun
- Sótthiti
- Lækkaður blóðþrýstingur

Krómfíklaæxlistengd vandamál (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Einkenni geta verið:

- Höfuðverkjarköst
- Hjartsláttarónot
- Svítun
- Fölvi

Bráð nýrnabilun (hjá sjúklingum með herslishúð, sjálfsnæmissjúkdómur, sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“) (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Einkenni geta verið:

- Hár blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun

Sjálfsvígshugsanir (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“) (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Aðrar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- Sýkingar, ónæmisbælandi verkun prednisolons getur valdið því að sýkingar taka sig upp á ný (t.d. berklar)
- Minni styrkur af sumum hormónum, Cushing-lík einkenni, vaxtarskerðing hjá börnum
- Lágt gildi kalíums, uppsöfnun á natríum í líkamanum, hækkun gildi sykurs í blóði og þvagi, beinþynning
- Bólga vegna vökvasöfnunar, hár blóðþrýstingur
- Þynning húðar, minnkaður gróandi sára
- Vöðvarýrnun

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- Við stóra skammta, virkjun geðsjúkdóma
- Gláka
- Drer

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- Þunglyndi
- Oflæti hjá sjúklingum án fyrri geðsjúkdóma
- Góðkynja hækkun á þrýstingi innan höfuðkúpu
- Beindrep

- Sinarof

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):

- Fjölgun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafjölgun)
- Ofurnæmi fyrir lyfjum
- Fráhvarfsheilkenni við minnkun skammts (sjá kafla 3)
- Lækkað sýrustig blóðs, minnkað magn kalíums í blóði, aukning á lípíðum í blóði, minnkað sykurþol, versnun á sykursýki, uppsöfnun á fitu á ákveðnum svæðum líkamans, aukin matarlyst (getur leitt til þyngdaraukningar)
- Geðræn einkenni (eins og kæti, tilfinningaflökt, lyfjaávani)
- Lífeðlisfræðilegar truflanir (eins og hugvilla (delusion), ofskynjanir og geðklofi), persónuleikabreytingar, ringlun, kvíði, skapbreytingar, hegðunarbreytingar, svefntruflanir, næmi fyrir áreiti
- Krampaköst, minnstruflanir, vitsmunatruflun, sundl, höfuðverkur, aukið magn fitu í kringum mænu
- Sjónskerðing (miðlægur, alvarlegur æðu- og sjónukvilli), útstæð augu, þokusýn
- Hjartabilun (hjá viðkvæmum sjúklingum)
- Blóðsegi
- Hiksti
- Magasár, gat (rof) á þörmum, bólga í brisi, bólga og sár í vélinda, þaninn kviður, magaverkur, niðurgangur, meltingarvandamál, ógleði
- Aukinn hárvöxtur hjá konum, blæðing í húð, marblettir, roði í húð, svitnun, rof á húð (blá-rauðir blettir á bringu og kvið), kláði, ofsakláði, graftarbólur
- Vöðvamáttleysi, vöðvaverkir, beinbrot án fyrirbyggjandi áverka, niðurbrot í liðum, liðverkir
- Óreglulegar tíðablæðingar
- Þreyta, lasleiki
- Aukið magn kalsíums í þvagi; hækkun lifrargildi (alanín amínótransferasi, aspartat amínótransferasi), aukinn alkalískur fosfatasi í blóði, aukning á þvagefni í blóði (greint í blóðsýni), minnkuð viðbrögð á húðprófum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Prednisolon EQL Pharma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Þynnur: Geymið við lægri hita en 25°C.

Glas: Engin sérstök fyrirsmáli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Prednisolon EQL Pharma inniheldur

- Virka efnið er 5 mg af prednisoloni.
- Önnur innihaldsefni eru:

- Laktósaeinhýdrat
- Maíssterkja
- Magnesíumstearat.

Lýsing á útliti Prednisolon EQL Pharma og pakkningastærðir

Hvítar, kringlóttar, flatar töflur, 7 mm í þvermál.

PVC/PVdC/ál þynnupakkningar: 25 töflur.

Hvítt HDPE-glas með hvítu PP-skrúfloki með innsiglihring: 105 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Svíþjóð

Framleiðandi
Balkanpharma-Razgrad AD, Aprilsko Vastanie Blvd 68, 7200 Razgrad, Búlgaría

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.
Sími: 534 3500
Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2020.