

Příbalová informace: informace pro uživatele

Prednison Léčiva 5 mg tablety Prednison Léčiva 20 mg tablety prednisonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Prednison Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednison Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Prednison Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prednison Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Prednison Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Prednison Léčiva obsahuje léčivou látku prednison, který patří mezi syntetické kortikosteroidy. Kortikosteroidy jsou látky, které mají protizánětlivé účinky.

Přípravek Prednison Léčiva se používá samostatně nebo v kombinaci s jinými léky k léčbě příznaků nízkých hladin kortikosteroidů. Tento přípravek se také používá při léčení některých stavů u pacientů s normální hladinou kortikosteroidů. Tyto stavy zahrnují určité typy artritidy (zánětlivého onemocnění kloubů), závažné alergické reakce, lupus (onemocnění imunitního systému, při kterém tělo napadá vlastní orgány) a některé stavy, které mají vliv na plíce, kůži, oči, ledviny, krev, štítnou žlázu, žaludek a střeva. Přípravek Prednison Léčiva se také někdy využívá k léčbě určitých typů rakoviny.

Přípravek Prednison Léčiva je určen pro dospělé a děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednison Léčiva užívat

Neužívejte přípravek Prednison Léčiva:

- jestliže jste alergický(á) na prednison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte neléčenou vředovou chorobu žaludku,
- jestliže máte čerstvou střevní anastomózu (umělé spojení střev),
- jestliže existuje podezření na náhlou příhodu břichní,
- při onemocnění zvaném Cushingův syndrom,
- jestliže máte akutní duševní onemocnění,
- při neléčené systémové mykóze (kvasinkové onemocnění postihující vnitřní orgány),
- při neléčené celkové infekci,
- jestliže máte diabetes mellitus (cukrovku), který není dostatečně kompenzovaný léčbou,

- při akutním glaukomu (zelený zákal),
- po ochranném očkování v intervalu 2– 8 týdnů,
- jestliže trpíte oční formou virového onemocnění zvaného herpes simplex nebo herpes zoster (pásový opar).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Prednison Léčiva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění srdce, nebo pokud jste v nedávné době prodělal(a) infarkt myokardu,
- jestliže máte těžkou formu vysokého krevního tlaku,
- jestliže máte divertikulitidu (zánět vychlípeniny stěny střeva),
- pokud trpíte bolestí v okolí nadbřišku před jídlem nebo po něm,
- jestliže máte těžkou formu řídnutí kostí (osteoporózu),
- jestliže máte hojící se rány bezprostředně po operativním zákroku,
- jestliže máte porušenou funkci ledvin nebo jater,
- jestliže máte tendenci ke srážení krve a tvorbě sraženin,
- jestliže máte cukrovku,
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) tuberkulózu,
- jestliže máte akutní virovou infekci (např. plané neštovice, opar na rtu a oku, spalničky, pásový opar),
- jestliže máte hepatitidu typu B (virové onemocnění jater),
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy,
- jestliže máte onemocnění nazývané myasthenia gravis (vzácná porucha projevující se svalovou slabostí) nebo jiné svalové problémy,
- jestliže máte zvýšený nitrooční tlak,
- jestliže máte nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- jestliže trpíte sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož denní dávka 15 mg a více zvyšuje riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize. Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči. Lékař Vám může doporučit pravidelné kontroly krevního tlaku a moči.

Sdělte svému lékaři, pokud jste v nedávné době (v posledních 2 týdnech) podstoupil(a) anebo plánujete (v dalších 8 týdnech) očkování.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Co byste měl(a) vědět o přípravku Prednison Léčiva

Přípravek Prednison Léčiva může mít vliv na Váš imunitní systém. Pokud je Váš imunitní systém oslaben:

- Nemusí být očkování inaktivovanou očkovačím látkou (např. vakcína proti chřipce nebo choleře) tak účinné, pokud užíváte nebo začínáte užívat přípravek Prednison Léčiva.
- Může být průběh některých virových onemocnění (plané neštovice a spalničky) závažnější. Jste více ohrožen(a), pokud jste nebyl(a) očkovan(a) proti těmto nemocem.
- Můžete být více ohrožen(a) jinými závažnými infekcemi.

Dlouhodobé užívání může zvýšit pravděpodobnost vzniku infekce. Při užívání přípravku Prednison Léčiva může být obtížnější zjistit, že se u Vás infekce rozvinula.

Pokud užíváte přípravek Prednison Léčiva několik měsíců nebo déle, lékař Vás bude pravidelně kontrolovat včetně:

- očního vyšetření,
- krevního testu,
- kontroly krevního tlaku.

Léčba přípravkem Prednison Léčiva může mít negativní vliv na způsob, jakým je vápník metabolizován ve Vašich kostech. Proto byste si měl(a) se svým lékařem objasnit rizika vzniku osteoporózy (úbytek kostní hmoty) a to zejména, pokud máte rodinné příslušníky, kteří mají v anamnéze zlomeniny kostí, pravidelně necvičíte, pokud jste žena během nebo po menopauze, anebo pokud jste starší.

Další léčivé přípravky a přípravek Prednison Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu:

- léky užívané k léčbě a prevenci vzniku krevních sraženin (jako je warfarin),
- léky na srdce jako jsou srdeční glykosidy (např. digoxin),
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofen,
- léky k léčbě cukrovky, např. insulin, metformin, glibenklamid,
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku,
- vitamín D,
- pyridostigmin používaný při léčbě onemocnění zvaného myasthenia gravis,
- léky na epilepsii jako jsou barbituráty, fenytoin, karbamazepin a primidon,
- antibiotika na léčbu bakteriálních infekcí, jako jsou sulfonamidy, rifampicin nebo fluorochinolony,
- amfotericin B, který se používá k léčbě plísňových infekcí,
- somatropin (růstový hormon),
- svalové relaxanty jako je suxamethonium,
- léky obsahující estrogen, například perorální antikoncepce, hormonální substituční terapie (HRT),
- léky užívané k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy (hypertyreóza),
- methotrexát (k léčbě rakoviny),
- laxativa (projímadla) a léky zvyšující vylučování solí jako některá diuretika (thiazidy, furosemid),
- klofibrát (lék snižující hladinu tuků v krvi),
- psychostimulancia fenmetrazin nebo methylfenidát k léčbě narkolepsie nebo dětské hyperaktivity.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Prednison Léčiva, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

Přípravek Prednison Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem

Není vhodné během léčby přípravkem Prednison Léčiva pít alkoholické nápoje, protože je zde zvýšené riziko vzniku vředů a krvácení v žaludku a ve střevech.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podání přípravku Prednison Léčiva není doporučeno během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by užívání přípravku Prednison Léčiva mělo vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak pokud pociťujete závratě nebo únavu nebo se u Vás během léčby objeví bolest očí nebo rozmazané vidění, vyhněte se těmto činnostem.

Přípravek Prednison Léčiva obsahuje monohydrát laktosy

Tento léčivý přípravek obsahuje cukr zvaný laktosa. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Prednison Léčiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám předepíše dávkování přípravku Prednison Léčiva podle závažnosti Vašeho onemocnění. Denní dávka je obvykle mezi 5 mg a 60 mg prednisonu, v některých případech může být i vyšší. V některých případech Vám může být řečeno, abyste užíval(a) přípravek ob den. Váš lékař rozhodne, kdy a jak Vás léčit přípravkem Prednison Léčiva.

Vaše počáteční dávka může být na doporučení lékaře postupně snížena na nižší udržovací dávku, jakmile se Váš stav začne zlepšovat nebo před úplným ukončením léčby. Toto závisí na Vašem onemocnění, dávce, kterou užíváte, a délce užívání přípravku. Ve všech případech máte být opatrný(á) a sledovat všechny změny.

Tablety užívejte před jídlem nebo po jídle a zapijte je vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování u dětí a dospívajících je individuální, závislé na druhu a závažnosti onemocnění a na tělesné hmotnosti dítěte nebo dospívajícího.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Prednison Léčiva, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete více tablet přípravku Prednison Léčiva anebo pokud někdo jiný užije Váš lék, kontaktujte ihned svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prednison Léčiva

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji co nejdříve, pouze pokud již není téměř čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prednison Léčiva

Léčba přípravkem Prednison Léčiva je obvykle dlouhodobá. Nepřerušujte užívání tablet bez porady s lékařem. Je důležité, aby se dávka snižovala postupně. Váš lékař Vám doporučí, jak dávku postupně snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Prednison Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- onemocnění srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu (v důsledku zvýšeného vylučování draslíku),
- zvýšený počet bílých krvinek leukocytů v krvi,
- poruchy spánku, bolesti hlavy, euforie, neklid,
- nadměrné hromadění tuku v epidurálním prostoru (prostor mezi kostí lebky a mozkovou plenou),
- změny chování a nálad,

- zákal čočky (katarakta) a zvýšený nitrooční tlak (glaukom) s nebo bez bolestí očí,
- poranění vnější vrstvy oka (korneální ulcerace) u pacientů s herpetickou keratitidou (virová infekce oka způsobená virem herpes simplex),
- oddělení sítnice (onemocnění oka, při kterém se sítnice odloupne a může vést ke ztrátě zraku), chorioretinopatie (oční onemocnění, které způsobuje zhoršení zraku),
- moučnivka (plísňová infekce vyskytující se v ústech),
- vředy a krvácení v žaludku a ve střevech,
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha,
- perforace ilea (část tenkého střeva), rozšíření mizních cév, píštěle (abnormální kanálek mezi dutinou orgánu a jeho povrchem uvnitř těla),
- strie, ztenčení kůže, akné (po dlouhodobém užívání vysokých dávek),
- zhoršené hojení kožních ran,
- modřiny, Kaposiho sarkom (typ rakoviny),
- ochabnutí svalů a svalová slabost, bolest svalů,
- řídnutí kostí, což může vést ke zvýšení rizika zlomenin kostí (osteoporózy), ztráta kosti (osteonekróza), zlomeniny kostí nebo přetržení šlach,
- hormonální nerovnováha může způsobit Cushingův syndrom (typické příznaky: kulatý obličej nazývaný „měsíčkovitý obličej“, přibývání na váze v horní polovině těla a vyrážka na obličeji) a snížení produkce glukokortikoidů v těle, zadržování tekutin v těle,
- snížený růst u dětí,
- vysoký krevní tlak,
- zvýšené riziko aterosklerózy a krevních sraženin,
- snížená odolnost vůči infekcím, průběh infekce může být závažnější nebo příznaky mohou být maskovány,
- anafylaxe (celková alergická reakce), angioedém (otok, nejčastěji okolo očí, rtů, jazyka nebo hrdla),
- absence menstruace, pokles potence a libida u mužů,
- deprese nebo pocíty štěstí, které nejsou odůvodněné, ztráta kontaktu s realitou (psychóza),
- poruchy rovnováhy cukrů, tuků a solí v těle, mohou způsobit:
 - zvýšenou chuť k jídlu a nárůst tělesné hmotnosti,
 - vysokou hladinu cukru v krvi, diabetes (cukrovka),
 - zvýšenou hladinu cholesterolu,
- život ohrožující stav u pacientů s nádorem dřeně nadledvin (feochromocytom), který může způsobovat vysoký a/nebo nízký krevní tlak, vysoké horečky (nad 40 °C), abnormální funkci mozku a mnohočetná systémová selhání orgánů,
- rozmazané vidění,
- sklerodermická renální krize u pacientů, kteří již trpí sklerodermií (autoimunitní poruchou).
Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Prednison Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Prednison Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je prednisonum.
Jedna tableta přípravku Prednison Léčiva 5 mg tablety obsahuje prednisonum 5 mg.
Jedna tableta přípravku Prednison Léčiva 20 mg tablety obsahuje prednisonum 20 mg.
- Pomocné látky: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, kalcium-stearát, mastek, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ C).

Jak přípravek Prednison Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Prednison Léčiva 5 mg tablety jsou bílé až téměř bílé tablety s půlicí rýhou o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

Prednison Léčiva 20 mg tablety jsou bílé až téměř bílé tablety s křížovou rýhou o průměru 7 mm. Tabletu lze rozdělit na čtyři stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 9. 2018