

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Prezolon 5 mg δισκίο

Πρεδνιζολόνη (Prednisolone)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prezolon 5 mg δισκίο και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prezolon 5 mg δισκίο
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prezolon 5 mg δισκίο και ποια είναι η χρήση του

Το Prezolon 5 mg δισκίο περιέχει πρεδνιζολόνη ως δραστική ουσία και είναι ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των συνθετικών κορτικοστεροειδών. Η πρεδνιζολόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές και συγκεκριμένα είναι ένα συνθετικό παράγωγο της κορτιζόλης, η οποία είναι ορμόνη του φλοιού των επινεφριδίων.

Η πρεδνιζολόνη έχει κυρίως αντιφλεγμονώδεις, αντιαλλεργικές και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες.

Το Prezolon 5 mg δισκίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή για την αποφυγή υποτροπών:

- Ρευματοειδών παθήσεων συμπεριλαμβανομένων και των κολλαγονώσεων, όπως οξεία και χρόνια ρευματοειδής πολυαρθρίτιδα, ερυθηματώδης λύκος κ.λ.π.
- Παθήσεων του αναπνευστικού συστήματος, όπως βρογχικό άσθμα, πνευμονική ίνωση, σαρκοείδωση, τοξικό πνευμονικό οίδημα κ.λ.π.
- Παθήσεων του πεπτικού συστήματος, όπως ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn κ.λ.π.
- Παθήσεων των νεφρών, όπως νεφρωσικό σύνδρομο, σπειραματονεφρίτιδες κ.λ.π.
- Παθήσεων του αίματος και κακοήθων συστηματικών παθήσεων, όπως αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, θρομβοκυτοπενική πορφύρα, κακοήθεις όγκοι (σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία ή χωρίς χημειοθεραπεία) κ.λ.π.
- Νευρολογικών παθήσεων, όπως εγκεφαλικό οίδημα, νευρίτιδες, πολυνευροπάθειες κ.λ.π.
- Παθήσεων του δέρματος, όπως σοβαρό φαρμακευτικό εξάνθημα, σύνδρομο Lyell, κνίδωση, οίδημα του Quincke, ερυθροδερμία, πέμφιγα κ.λ.π.

Επίσης το Prezolon 5 mg δισκίο χρησιμοποιείται ως θεραπεία υποκατάστασης σε:

- Πρωτοπαθή ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων (νόσος Addison)

- Δευτεροπαθή ανεπάρκεια του φλοιού των επινεφριδίων, π.χ. σύνδρομο Sheehan
- Αδρενογενετικό σύνδρομο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο

Μην χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο:

- αν έχετε γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαρεία νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.
- αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό
- αν έχετε υπερευαίσθησία στην πρεδνιζολόνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Αν λαμβάνετε πρεδνιζολόνη, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι η πρεδνιζολόνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο εάν:

- βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης
- έχετε ενεργό φυματίωση, διότι η πρεδνιζολόνη πρέπει να λαμβάνεται μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης
- έχετε προβλήματα στα μάτια και στην όραση, διότι η παρατεταμένη χρήση πρεδνιζολόνης μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές,
- έχετε οφθαλμικό έρπητα, διότι απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας κατά τη θεραπεία με πρεδνιζολόνη.
- έχετε κάποια λοίμωξη, διότι με την χρήση της πρεδνιζολόνης μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αν νοσήσετε από ανεμοβλογιά ή ιλαρά ή άλλη λοίμωξη.
- έχετε υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος, διότι η πρεδνιζολόνη έχει αυξημένη επίδραση
- έχετε λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση.
- έχετε ψυχικές διαταραχές, διότι κατά τη διάρκεια θεραπείας με πρεδνιζολόνη μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές (ευφορία, απύνια, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαρεία κατάθλιψη).
- έχετε σκληρόδερμα (γνωστό επίσης ως συστηματική σκλήρυνση, μια αυτοάνοση διαταραχή), διότι οι ημερήσιες δόσεις των 15 mg ή μεγαλύτερες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος, μιας σοβαρής επιπλοκής. Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων. Ο γιατρός ενδέχεται να σας συμβουλεύσει να ελέγχετε τακτικά την αρτηριακή σας πίεση και τα ούρα σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας για ό,τι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πρεδνιζολόνη, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για τη διάρκεια της θεραπείας με πρεδνιζολόνη και τη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3). Μην μειώσετε απότομα τη δόση της πρεδνιζολόνης, διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες ή υποτροπή των συμπτωμάτων της θεραπευόμενης πάθησης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πρεδνιζολόνη, ακολουθείτε τις οδηγίες που σας δίνει ο γιατρός σας σχετικά με την παρακολούθηση της πίεσης του αίματος και του σωματικού βάρους καθώς και σχετικά με τον έλεγχο του σακχάρου και των ηλεκτρολυτών. Επίσης, προσέχετε τη διαίτά σας, σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δίνει ο γιατρός σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

Μην χρησιμοποιείτε υπερβολικά τις αρθρώσεις που φέρουν βάρος. Η μακροχρόνια χρήση πρεδνιζολόνης μπορεί να συμβάλει στην καταστροφή αυτών των αρθρώσεων. Αυτό πιθανόν οφείλεται στην υπερχρησιμοποίηση των αρθρώσεων αυτών, καθώς έχει εξαλειφθεί ο πόνος και τα άλλα συμπτώματα που θα εμπόδιζαν τη χρήση τους.

Παιδιά και έφηβοι

Ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για τη διάρκεια της θεραπείας με πρεδνιζολόνη και τη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3). Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δοσολογία με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού ή του εφήβου. Η χρήση της πρεδνιζολόνης πρέπει να γίνεται στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση και για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα, διότι η πρεδνιζολόνη προκαλεί αναστολή της ανάπτυξης στα νήπια, τα παιδιά και τους εφήβους.

Παιδιά που είναι σε θεραπεία με πρεδνιζολόνη είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά, π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες γι' αυτά τα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στα ηλικιωμένα άτομα. Εάν είστε ηλικιωμένος/η, πρέπει να παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πρεδνιζολόνη, διότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες της πρεδνιζολόνης μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στα ηλικιωμένα άτομα, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χρήση.

Άλλα φάρμακα και Prezolon 5 mg δισκίο

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- φάρμακα της κατηγορίας των βαρβιτουρικών, φαινυτοΐνη, ριφαμπικίνη ή εφεδρίνη. Αυτά τα φάρμακα μειώνουν τη δραστηριότητα της πρεδνιζολόνης
- οιστρογόνα. Τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητα της πρεδνιζολόνης
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή οινόπνευμα. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και το οινόπνευμα αυξάνουν την ελκωγόνο δράση της πρεδνιζολόνης
- σαλικυλικά. Η ταυτόχρονη χρήση σαλικυλικών και πρεδνιζολόνης πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απαιτείται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που λαμβάνουν ταυτόχρονα σαλικυλικά και πρεδνιζολόνη για ανεπιθύμητες ενέργειες οφειλόμενες σε οποιοδήποτε από τα φάρμακα αυτά
- καλιοπενικά διουρητικά ή άλλα φάρμακα που προκαλούν ένδεια καλίου (π.χ. αμφοτερικίνη Β), διότι ενισχύεται η υποκαλιαιμία
- δακτυλίτιδα διότι υπάρχει κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία)
- αντιχολινεστερασικά φάρμακα, διότι μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια

- φάρμακα της κατηγορίας των κουμαρινικών αντιπηκτικών, διότι η πρεδνιζολόνη μπορεί να μειώσει ή να ενισχύσει τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών
- ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά, διότι απαιτείται αύξηση των δόσεών τους

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Prezolon και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Λόγω ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων, η χρήση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή χορήγησης της πρεδνιζολόνης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν να χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο, διότι η πρεδνιζολόνη μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου ή του βρέφους που θηλάζει.

Η χρήση της πρεδνιζολόνης κατά την κύηση και τον θηλασμό πρέπει να αποφεύγεται. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε πρεδνιζολόνη, αφού συγκρίνει το πιθανό όφελος από την πρεδνιζολόνη προς την πιθανή βλαπτική επίδραση της πρεδνιζολόνης για το έμβρυο ή το νεογέννητο ή το βρέφος που θηλάζει και τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Prezolon 5 mg δισκίο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών λόγω οπτικών διαταραχών. Συνιστάται προσοχή στους ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανές.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Τα δισκία Prezolon 5 mg λαμβάνονται από το στόμα και το καταπίνονται αμάσητα μαζί με λίγο υγρό.

Ο γιατρός σας θα σας καθορίσει τη δοσολογία, ανάλογα με το είδος και τη βαρύτητα της πάθησης. Αν ο γιατρός σας δεν ορίσει διαφορετικά, η συνήθης δοσολογία είναι 25-50 mg την ημέρα για τους ενήλικες και 1-5 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα για τα παιδιά.

Μετά την υποχώρηση των οξέων συμπτωμάτων, συνιστάται σταδιακή ελάττωση της δόσης.

Γενικά η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 5-12,5 mg ημερησίως για τους ενήλικες και 0,25-0,5 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα για τα παιδιά.

Σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας, η δόση συντήρησης συνιστάται να μην υπερβαίνει τα 7,5 mg ημερησίως για τους ενήλικες, ενώ για τα παιδιά να μην υπερβαίνει τη δόση που θα ορίσει ο γιατρός, ανάλογα με την περίπτωση.

Η θεραπευτική αγωγή, για ενήλικες και παιδιά, μπορεί να γίνει με:

- εφάπαξ χορήγηση της ημερήσιας δόσης, το πρωί
- χορήγηση της διπλάσιας δόσης μέρα παρά μέρα, το πρωί
- διακοπτόμενη θεραπεία (π.χ. λήψη τις 3 από τις 4 ημέρες).

Πρέπει να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες του γιατρού σας για τη διάρκεια της θεραπείας και τη δοσολογία.

Επανάραξη της θεραπείας δεν πρέπει να γίνεται χωρίς τη συμβουλή και τις ειδικές οδηγίες του γιατρού σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Prezolon 5 mg δισκίο από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Prezolon 5 mg δισκίο από την δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε άμεσα τον γιατρό σας ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777).

Υψηλές αρχικές δόσεις συνήθως δεν προκαλούν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δόσεις που υπερβαίνουν την εξατομικευμένη δόση συντήρησης (συνήθως όχι περισσότερο από 7,5 mg πρεδνιζολόνης ημερησίως), προκαλούν τα συμπτώματα του συνδρόμου Cushing και της ανεπάρκειας της επινεφριδικής λειτουργίας.

Η πρεδνιζολόνη πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται στη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση και μόνο για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί και να διατηρηθεί το επιθυμητό θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Prezolon 5 mg δισκίο

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prezolon 5 mg δισκίο

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν επιθυμείτε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Prezolon 5 mg δισκίο.

Μην μειώσετε απότομα τη δόση της πρεδνιζολόνης, διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» (βλ. παράγραφο 2 – Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με τα γλυκοκορτικοειδή σχετίζεται με την δοσολογία, τον χρόνο και το διάστημα δοσολόγησης. Ο γιατρός σας θα σταθμίσει τα οφέλη από την θεραπεία σε σχέση με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών, χρησιμοποιώντας την μικρότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα και κατά προτίμηση κάθε 2 ημέρες. Η έγκαιρη αναγνώριση και αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να ελαχιστοποιήσουν την πρόκληση σοβαρών επιπλοκών.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα φάρμακα της κατηγορίας των κορτικοστεροειδών είναι:

Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος:

Κατακράτηση νατρίου. Κατακράτηση υγρών. Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα. Απώλεια καλίου. Υποκαλιαιμική αλκάλωση. Υπέρταση.

Μυοσκελετικές:

Μυϊκή αδυναμία. Μυοπάθεια από στεροειδή. Μείωση της μυϊκής μάζας. Οστεοπόρωση. Συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων. Άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου. Παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών.

Γαστρεντερικές:

Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία. Παγκρεατίτιδα. Διάταση της κοιλίας. Ελκώδης οισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές:

Ελαφρός δασυτριχισμός. Επιβράδυνση επούλωσης τραυμάτων. Λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος. Πετέχειες και εκχυμώσεις. Ερύθημα του προσώπου. Αύξηση εφίδρωσης. Πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές:

Σπασμοί. Αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία. Ίλιγγοι. Κεφαλαλγία. Ψυχωσικές εκδηλώσεις.

Ενδοκρινολογικές:

Διαταραχές της περιόδου. Ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing. Αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά. Δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων. Μείωση της ανοχής των υδατανθράκων. Κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη. Αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές:

Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης. Αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης. Γλαύκωμα. Εξώφθαλμος. Θολή όραση.

Καρδιαγγειακές:

Ρήξη μυοκαρδίου επακόλουθη πρόσφατου εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Μεταβολικές:

Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου.

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών. Συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης). Αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Θρομβοεμβολή. Αύξηση βάρους. Αυξημένη όρεξη. Ναυτία. Κακουχία. Λόξυγας.

Νεφρική κρίση σκληροδέρματος:

Νεφρική κρίση σκληροδέρματος σε ασθενείς που πάσχουν ήδη από σκληρόδερμα (αυτοάνοση διαταραχή). Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: + 30 213 2040380/337, φαξ: + 30 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Prezolon 5 mg δισκίο

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister του προϊόντος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prezolon 5 mg δισκίο

- Η δραστική ουσία είναι η πρεδνιζολόνη (prednisolone). Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg πρεδνιζολόνης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι τα εξής: Μονουδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο προζελατινοποιημένο, τάλκης, στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του Prezolon 5 mg δισκίο και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Prezolon 5 mg δισκίο είναι λευκό, στρογγυλό δισκίο με επίπεδες πλευρές με λοξοτομημένες άκρες, που φέρει χαραγή στη μία πλευρά, με το αποτύπωμα «PD» πάνω από τη χαραγή και το αποτύπωμα «5.0» κάτω από τη χαραγή.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 30 δισκία σε 3 blister (κάθε blister περιέχει 10 δισκία).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Αγίου Κωνσταντίνου 59-61
151 24 Μαρούσι Αττικής
Τηλ. 210 6387800
Fax: 210 6387801

Παρασκευαστής:

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
4020 Linz
Αυστρία

ή

Takeda GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2021.