

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Prednison 5 mg tabletit**

prednisoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Prednison on ja mihin sitä käytetään**

Prednison-tablettien vaikuttava aine, prednisoni, on sisäisesti käytettävä kortisonin sukuinen lääkeaine. Se muun muassa lievittää tulehdusreaktioita ja poistaa allergiaoireita. Usein Prednison-hoitoon yhdistetään samanaikaisesti myös muita lääkkeitä.

Prednison-tabletteja käytetään hyvin monenlaisten sairauksien hoitoon. Prednison-hoitoa vaativia tulehdusoireita voi esiintyä useissa eri sairaustiloissa (mm. reumataudeissa, monissa ihosairauksissa ja hengitysteiden tai keuhkojen sairauksissa).

Prednisonia, jota Prednison-tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 otat Prednison-tabletteja**

##### **Älä ota Prednison-tabletteja**

- jos olet allerginen prednisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu tuberkuloosi tai muu bakteeri-, sieni- tai virusinfektio, johon et vielä ole saanut hoitoa
- yhdessä abirateronin ja radium-223:n kanssa (käytetään eturauhassyövän hoitoon).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Prednison-tabletteja

- jos olet menossa kirurgiseen toimenpiteeseen tai aiot ottaa rokotuksia
- jos sinulla on skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös

nimellä systeeminen skleroosi), sillä vähintään 15 mg:n päiväannos voi lisätä skleroderman munuaiskriisin (vakava komplikaatio) riskiä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen. Lääkäri voi suositella, että verenpaineesi ja virtsasi tarkastetaan säännöllisesti.

- jos sinulla on epäilty olevan tai diagnosoitu feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisytimen kasvain).

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa myös, jos sinulla on todettu tai ollut

- maha- tai pohjukaissuolihaava
- sokeritauti (diabetes)
- luukato (osteoporoosi)
- vakavia mielialahäiriöitä tai psykoosi
- sydämen vajaatoiminta
- tuore sydäninfarkti
- verenpainesairaus
- epilepsia
- silmänpainetauti (glaukooma)
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- maksan tai munuaisen vajaatoiminta
- tulehduksellinen suolistosairaus tai divertikkelitulehdus
- loisinfektio
- tuberkuloosi
- lihassairaus.

Sairastumisen (esim. infektiot) tai erityisen rasituksen yhteydessä saattaa olla syytä muuttaa Prednison-tablettien annosta. Tällöin tulee ottaa yhteys lääkäriin.

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

Vesirokko- tai vyöruusu-tartunnan suhteen tulee olla erityisen varovainen Prednison-hoidon aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Prednison**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Joidenkin lääkkeiden tai prednisonin teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.

- fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, primidoni (epilepsialääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- tyreostaatit (kilpirauhasen liikatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- ketokonatsoli, amfoterisiini B (sienilääkkeitä)
- varfariini (verenohennuslääke)
- diabeteslääkkeet, insuliini
- salisylaatit (esim. asetyylisalisyylihappo)
- tulehduskipulääkkeet
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)
- laksatiivit (ulostuslääkkeet)
- fluorokinolonit (tietyt antibiootit)
- sytostaatit ja immuunivastetta heikentävät lääkeaineet
- antikolinergiset lääkeaineet (esim. pankuroni)
- rokotteet (ks. kohta Varoitukset ja varotoimet)
- estrogeenit, ehkäisytabletit.

Prednison-valmistetta ei saa antaa yhdistelmähoitona abirateronin ja radium-223:n kanssa mahdollisesti lisääntyneen luunmurtumien tai kuoleman riskin vuoksi.

Jos aiot käyttää radium-223:a Prednison- ja abirateroni-hoidon jälkeen, sinun on odotettava 5 päivää ennen radium-223-hoidon aloittamista.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Prednison-valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviri, 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.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Prednison sisältää laktoosia**

Tämä lääke sisältää 46 mg laktoosia (monohydraatina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## **3. Miten Prednison-tabletteja otetaan**

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

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos prednisonin vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Pitkäaikaishoidossa vuorokausiannos otetaan yleensä kerta-annoksena joka aamu tai joka toinen aamu.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

### **Tärkeää!**

Jos Prednison-hoito on pitkäaikainen, lääkäri on sopinut kanssasi tarkastuskäynneistä vastaanotolla ja mahdollisesti myös laboratoriokokeista. Tarkastukset ovat tärkeitä, jotta saisit lääkkeestä parhaan hyödyn ja lääke aiheuttaisi mahdollisimman vähän haittoja.

Jos olet käyttänyt prednisonia jo usean viikon ajan ja sairastut äkillisesti (esim. korkeakuumeiseen infektiin) tai joudut tapaturmaan tai leikkaukseen, vuorokausiannostasi on ehkä suurennettava. Jos et ole saanut lääkäriltä etukäteen annostusohjetta tällaista tilannetta varten, ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin ohjeiden saamiseksi.

Muista mainita prednisonin käytöstä seuraavien lääkäriissä käyntien yhteydessä, myös silloin kun hoito on loppunut jo useita kuukausia aikaisemmin.

### **Jos otat enemmän Prednison-tabletteja 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 unohtat ottaa Prednison-tabletin**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Prednison-tablettien oton**

Lääkettä tulee käyttää säännöllisesti. Jos olet käyttänyt Prednison-tabletteja jo useamman viikon ajan, älä lopeta hoitoa äkillisesti, sillä se voisi aiheuttaa haittoja. Jos hoidon lopettaminen on tarpeen, lääkäri neuvoo, miten se tulee tehdä.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Hoidon kesto ja annoksen suuruus vaikuttavat haittavaikutusten esiintyvyyteen. Pitkäaikaishoidossa haittoja esiintyy säännöllisesti.

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

- infektiolle herkistyminen, infektion oireiden peittyminen
- elimistön oman ACTH- ja kortisolierityksen estyminen (pitkäaikaikäikäytössä), Cushingin oireyhtymän oireet (vartalon ja kasvojen pyöristyminen ["kuukasvot"], lihasten surkastuminen), sokeritaudin ilmaantuminen tai paheneminen
- matala veren kaliumpitoisuus, natriumin liiallinen kertyminen elimistöön
- verenpaineen kohoaminen
- ihon oheneminen, kudonvaurioiden paranemisen hidastuminen ja arpeutuminen, akne, ihon arpijuovat, mustelmaherkkyys, mustelmat
- lihasten surkastuminen, luukato
- kasvun hidastuminen lapsilla, turvotus.

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

- ruokahalun lisääntyminen, mielialan vaihtelut, masennus, mania (poikkeavasti kohonnut mieliala, ärtyisyys, voimakas aktiivisuus, puheliaisuus, ajatuksen riento ja kohonnut itsetunto), psykoosit, unettomuus
- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma), kaihi
- verisuonitukokset.

#### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- hoitoon liittyvä ns. tuumorilyysioireyhtymä, joka vaurioittaa munuaisia
- allergiset reaktiot
- dementiaoireet, kallonsisäisen paineen kohoaminen
- silmän suoni- ja verkkokalvon sairaus (korioretinopatia) pitkäaikaishoidossa
- hikka
- mahahaava, haimatulehdus
- maksaentsyymipitoisuuden suureneminen
- luukuolio, jännerepeämä.

#### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kosketusarka verisuonikasvain (kaposin sarkooma)
- äkillinen rajoittunut turvotus esim. ihossa tai limakalvolla
- keuhkopaise keuhkosityöpöpotilailla

- porfyriian (aineenvaihduntasairaus) paheneminen
- näön hämärtyminen
- sydämen vajaatoiminnan ilmeneminen tai paheneminen
- ruuansulatuskanavan haavauman puhkeaminen ja verenvuoto
- vaikeat ihoreaktiot
- lihassairaudet
- skleroderman munuaiskriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen.

Pitkäaikaisen Prednison-hoidon äkillisestä lopettamisesta voi aiheutua mm. kuumetta, lihas- ja nivelkipuja, voimattomuutta, pahoinvointia ja verenpaineen liiallista alenemista.

Kortikosteroidihoidossa voi esiintyä myös veren hyytymisherkkyiden lisääntymistä, veren rasvojen runsautta ja munuaiskiviä. Hoito saattaa heikentää siemennesteen laatua ja voi aiheuttaa kuukautisten poisjääntiä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Prednison-tablettien säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Prednison sisältää**

- Vaikuttava aine on prednisoni, jota on 5 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, perunatärkkelys, talkki ja magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus**

Valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, hieman kupera, jakourteellinen tabletti, halkaisija n. 7 mm.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2021.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Prednison 5 mg tabletter**

prednison

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Prednison är och vad det används för**

Prednison, den aktiva substansen i Prednison tabletterna, är ett kortisonbesläktat ämne för invärtes bruk. Prednison verkar bl.a. genom att dämpa inflammationsreaktioner och att eliminera allergisymtom. Annan samtidig behandling kombineras ofta med Prednison behandlingen.

Prednison används för behandling av mångahanda sjukdomar. Inflammationssymtom, som kräver behandling med Prednison, kan förekomma vid många olika sjukdomstillstånd (bl.a. vid reumatiska sjukdomar, vid flera hudsjukdomar eller vid sjukdomar i luftvägarna eller lungorna).

Prednison som finns i Prednison 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 tar Prednison**

##### **Ta inte Prednison**

- om du är allergisk mot prednison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats ha tuberkulos eller en annan bakterie-, svamp- eller virusinfektion, som du ännu inte får vård för
- i kombination med abirateron och radium-223 (som används för att behandla prostatacancer).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prednison

- om du ska genomgå kirurgisk behandling eller du tänker vaccinera dig

- 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 kallad akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.
- om det finns misstanke att du har eller har diagnostiserats med feokromocytom (en sällsynt tumör i binjuren).

Tala med läkare eller apotekspersonal också om du har eller har haft

- ett sår i magsäcken eller tolvfingertarmen
- sockersjukan (diabetes)
- benskörhet (osteoporos)
- allvarliga störningar i sinnestämning eller psykos
- nedsatt hjärtfunktion
- nyligen hjärtinfarkt
- blodtryckssjukdom
- epilepsi
- förhöjt ögontryck (glaukom)
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- inflammatorisk tarmsjukdom eller inflammation från en eller flera divertiklar (fickbildningar) i tarmen
- parasitinfektion
- tuberkulos
- muskelsjukdom.

Det kan bli aktuellt att ändra dosen av Prednison vid insjuknande (t.ex. infektion) eller vid speciella påfrestningar. Kontakta därför läkare vid sådana tillstånd.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Under behandlingen med Prednison är det speciellt viktigt att skydda sig mot vattkopps- och bältrosinfektion.

### **Andra läkemedel och Prednison**

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

Effekten av vissa läkemedel eller av prednison kan påverkas eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör t.ex.

- fenytoin, fenobarbital, karbamazepin och primidon (antiepileptika)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- tyreostatika (läkemedel för behandling av överproduktion av sköldkörtelhormon)
- ketokonazol, amfotericin B (läkemedel mot svamp)
- warfarin (blodförtunningsmedel)
- diabetesmediciner, insulin
- salicylater (t.ex. acetylsalicylsyra)
- antiinflammatoriska värkmediciner
- diuretika (vätskedrivande medel)
- laksativer (avföringsmedel)
- fluorokinoloner (vissa antibiotika)
- cytostatika och läkemedelssubstanser som hämmar immunsvaret
- antikolinergiska läkemedel (t.ex. pankuron)
- vacciner (se avsnitt Varningar och försiktighet)



- östrogener, p-piller.

Prednison får inte ges i kombination med abirateron och radium-223 på grund av en eventuell förhöjd risk för skelettfraktur eller dödsfall.

Om du planerar att använda radium-223 efter behandling med Prednison och abirateron måste du vänta 5 dagar innan behandlingen med radium-223 påbörjas.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Prednison 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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Prednison innehåller laktos**

Detta läkemedel innehåller 46 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Prednison**

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

Ändra aldrig doseringen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av prednison är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Vid långvarig behandling tas dygnsdosen vanligen som en engångsdos varje morgon eller varannan morgon.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### **Viktigt!**

Om behandlingen med Prednison är långvarig, har läkaren kommit överens med dig om kontrollbesök på mottagningen, eventuellt också om laboratorieprov. Kontrollerna är viktiga för att du ska ha bäst nytta av medicinen och för att den ska förorsaka så lite biverkningar som möjligt.

Om du redan använt prednison under flera veckors tid kan en akut sjukdom (såsom en infektion med hög feber), ett olycksfall eller en operation ge anledning till en förhöjning av dygnsdosen. Om du inte har fått doseringsföreskrifter för dylika situationer från läkare på förhand, bör du genast kontakta den behandlande läkaren för att få nya föreskrifter.

Tala om att du använder prednison i samband med nästa läkarbesök, även om behandlingen avslutats redan för flera månader sedan.

### **Om du har tagit för stor mängd av Prednison**

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 Prednison**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Prednison**

Läkemedlet ska användas regelbundet. Om du redan använt Prednison under flera veckor, bör du inte plötsligt avbryta behandlingen eftersom det kan förorsaka besvärliga symtom. Om det uppstår ett behov av att avsluta behandlingen ger läkare råd om hur detta ska ske.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Behandlingens längd och dosens storlek påverkar förekomsten av biverkningar. Vid långvarig behandling förekommer biverkningar regelbundet.

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

- infektionskänslighet, maskering av symtom på infektion
- hämning av kroppens egen avsöndring av ACTH och kortisol (vid långvarigt bruk), symtom på Cushings syndrom (avrundning av ansiktet och kroppsformen [”månansikte”], muskelförtvining), utveckling eller förvärring av diabetes
- för låg kaliumhalt i blodet, överdriven ackumulering av natrium i kroppen
- ökat blodtryck
- förtunning av huden, fördröjd läkning av vävnadsskador samt ärrbildning, akne, ärrstråk (strimmor), känslighet för blånader, blåmärken
- muskelförtvining, benskörhet
- tillväxtrubbning hos barn, svullnad.

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

- ökad aptit, förändringar i sinnestämningen, depression, mani (onormalt förhöjd sinnestämning, irritabilitet, starkt ökat aktivitet, pratsamhet, upphetsat tankeaktivitet, förhöjd självkänsla), psykoser, sömnlöshet
- förhöjt ögontryck (glaukom), starr (katarakt)
- blodproppar.

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

- behandlingsrelaterad sk. tumörlyssyndrom som skadar njurar
- allergiska reaktioner
- symtom på demens, ökat intrakraniellt tryck
- inflammation i ögats åderhinna och näthinna (korioretinopati) (vid långvarigt bruk)
- hicka
- magsår, inflammation i bukspottkörteln
- förhöjda leverenzymhalter
- benvävsdöd, senruptur.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- beröringskänslig blodkärlstumör (Kaposis sarkom)
- plötslig avgränsad svullnad av t.ex. hud eller slemhinnor
- lungabscess hos lungcancerpatienter
- förvärring av porfyri (en metabolisk sjukdom)
- dimsyn
- uppkomst eller förvärring av hjärtsvikt
- brustet sår i magtarmkanalen och blödning
- allvarliga hudreaktioner
- muskelsjukdomar
- akut njurkris hos patienter som redan lider av sklerodermi (en autoimmun sjukdom). Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion.

Då en långvarig Prednison behandling plötsligt avslutas kan bl.a. följande symtom förekomma: feber, muskel- och ledont, kraflöshet, illamående och en överdriven sänkning av blodtrycket.

Även ökad blodkoagulationsbenägenhet, höga blodfettnivåer och njurstenar kan förekomma i samband med kortikosteroidbehandling. Behandlingen kan försämra spermakvalitet och kan orsaka utebliven menstruation.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Prednison ska förvaras**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 prednison, varav finns 5 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, potatisstärkelse, talk och magnesiumstearat.

**Läkemedlets utseende**

En vit eller nästan vit, rund, en aning konvex tablett med brytskåra, diameter ca 7 mm.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2021.**