

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prednisolon 5 mg tabletit
Prednisolon 20 mg tabletit
Prednisolon 40 mg tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 5 mg, 20 mg tai 40 mg prednisolonia.

Apuaine, joiden vaikutus tunnetaan:

- laktoosimonohydraatti 81 mg/tabletti
- hydrattu risiiniöljy 1,2 mg/tabletti

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen, litteä, pyöreä, jakourteinen, päällystämätön tabletti

Prednisolon 5 mg tabletti: halkaisija 7 mm ja paino 120 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Prednisolon 20 mg tabletti: halkaisija 9 mm ja paino 179 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Prednisolon 40 mg tabletti: halkaisija 10 mm ja paino 358 mg. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Epäspesifinen anti-inflammatorinen ja immunosuppressiivinen hoito mm. seuraavissa sairauksissa: nivel-, selkä- ja kuumereuma, systeemiset sidekudostaudit (LED, dermatopolymyosiitti, vaskuliitit), eräät ihosairaudet (pemfigus, eksfoliativiset dermatiitit ym.), keuhkoastma ja eräät muut allergiset tilat, sarkoidoosi, nefroottinen oireyhtymä, haavainen koliitti, multipeliskleroosi, eräät silmäsairaudet sekä käärmeenpurema. Hoidettaessa eräitä veritauteja (akuutti leukemia, agranulosytoosi, trombositopenia, hankittu hemolyyttinen anemia ym.), rinta- ja eturauhassyöpää sekä lymfogranulomatoosia prednisolonia annetaan yleensä yhdessä sytostaatin kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vuorokausiannos vaihtelee taudin luonteen ja vaikeusasteen mukaan. Hoito aloitetaan suurilla annoksilla, tavallisesti 20–60 mg (–120 mg) päivässä. Useimmiten annetaan yksi annos aamuisin, mutta alkuvaikutusta voidaan tarvittaessa tehostaa jakamalla prednisoloniannos

kolmeen–neljään osa-annokseen 1–2 viikon ajaksi, jonka jälkeen siirrytään yhteen aamuannokseen. Ylläpitoannos pyritään säätämään mahdollisimman pieneksi, yleensä 5–20 mg:aan päivässä. Sopivan päivittäisen ylläpitoannoksen selvittyä voidaan osassa tapauksista siirtyä vuoropäivähoitoon, joka aloitetaan antamalla 2 vuorokauden annos joka toinen aamu yhtenä eränä ja lopettamalla tämän jälkeen välipäivän annos vähitellen.

Pitkäaikaisen prednisolonihoidon lopettamiseen liittyy lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan riski sekä perussairauden pahenemisen vaara. Pitkäaikainen kuukausia tai vuosia kestänyt hoito tulee näistä syistä lopettaa hitaasti ja vähitellen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Tuberkuloosi ja muut infektiot ilman antibiootti- tai kemoterapiasuojaa. Akuutti psykoosi, maha- ja pohjukaissuolihaava.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on kohonnut verenpaine, sydämen vajaatoiminta, maksasairaus, kilpirauhasen vajaatoiminta, osteoporoosi, sokeritauti, glaukooma, gastrointestinaalisairaus (esim. haavainen paksusuolentulehdus, divertikuliitti, ileiitti ja koolonfisteli), myasthenia gravis, aivomalaria, latentti epilepsia tai lisäkilpirauhasen liikatoiminta. Varovaisuutta on myös noudatettava, jos potilas käyttää hypokalemiata aiheuttavia diureetteja.

Pitkäkestoista kortikosteroidihoitoa saavien potilaiden tilaa on syytä seurata mahdollisten hypotalamus-aivolisäke-lisämunuainen (HPA)-akselin toimintahäiriöiden, Cushingin oireyhtymän, hyperglykemian ja glukosurian varalta. Silmänsisäinen paine saattaa nousta pitkäkestoisen kortikosteroidihoiton yhteydessä.

Lisämunuaiskuoren vajaatoiminta saattaa jatkua kuukausia kortikosteroidihoiton lopettamisen jälkeen, ja korvaushoito saattaa olla tarpeen stressitilanteiden (esim. leikkausten) yhteydessä. Lisämunuaiskuoren vajaatoiminnan riskiä voidaan pienentää ottamalla prednisoloniannos vuoropäivin päivittäisen annostelun sijaan.

Kortikosteroidien käytössä on syytä erityisen suureen huolellisuuteen hoidettaessa potilaita, joilla äskettäin on ollut sydäninfarkti (vasemman kammion seinämän repeämisen riski).

Kortikosteroidit saattavat aiheuttaa psyykkisiä häiriöitä, kuten euforiaa, unettomuutta, mielialan vaihteluita, persoonallisuuden muutoksia, masennusta ja psykoottista taipumusta (ks. kohta 4.8).

Kortikosteroidihoitoihin 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 saattavat myös vaatia täsmähoitoa. Potilaita on kehoitettava hakeutumaan lääkärin valvonnan piiriin, ja/tai heistä huolehtivia henkilöitä on kehoitettava ohjaamaan potilasta lääkäriin epäiltäessä masennusta tai itsemurha-ajatuksia.

Prednisoloni voi vähentää infektioregistenssiä ja heikentää puolustusmekanismeja infektioita vastaan, reaktivoida rauhoittuneita infektiopesäkkeitä esim. tuberkuloosissa, peittää infektion merkit ja lisätä infektioiden leviämistä ja esiintymistä. Eläviä mikro-organismeja sisältäviä rokotteita ei tule antaa suuriannoksista prednisolonihoitoa (yli 15 mg/vrk) saavalle potilaalle.

Kortikosteroidien käytössä on syytä varovaisuuteen äskettäisen suolen anastomoosin sekä aktiivisen tai latentin peptisen haavan yhteydessä. Tuoreet kirurgiset anastomoosit voivat

heiketä prednisolonin vaikutuksesta. Muutaman viikon hoito voi estää pituuskasvua lapsilla. Maksakirroosi- ja hypotyreoosipotilailla prednisolonin teho voimistuu.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen (ks. kohta 4.8).

Skleroderman munuaiskriisi

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on systeeminen skleroosi, sillä (mahdollisesti kuolemaan johtavan) skleroderman munuaiskriisin ja hypertension yleistymistä sekä virtsantulon vähenemistä on havaittu, kun prednisolonin päiväannos on vähintään 15 mg. Siksi verenpaine ja munuaisten toiminta (S-kreatiniini) on tarkastettava säännöllisesti. Verenpainetta on kontrolloitava tarkasti, jos munuaiskriisiä epäillään.

Prednolon 5 mg tabletti:

Prednisolon 5 mg tabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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

Prednisolon 20 mg ja 40 mg tabletit:

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rifampisiini, fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepiini ja efedriini nopeuttavat prednisolonin eliminaatiota indusoimalla maksan mikrosomaalisia entsyymejä.

Prednisolonin ja suun kautta otettavien ehkäisyvalmisteiden samanaikainen käyttö heikentää prednisolonin maksametaboliaa, mikä lisää kortikosteroideille tyypillisten haittavaikutusten riskiä.

Käytettäessä prednisolonia yhdessä diurettien (tiatsidit, furosemidi, etakryynihappo) kanssa suurenee hypokalemian ja hyperglykemian vaara. Yhteiskäytössä steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden kanssa ulkusvaara lisääntyy (additiivinen mahaärsytys).

Prednisolonin samanaikainen käyttö siklosporiinin kanssa vähentää prednisolonin metaboliaa ja johtaa siten prednisolonipitoisuuden nousuun seerumissa, mikä puolestaan lisää haittavaikutusriskiä.

Etenkin suurten prednisoloniannosten samanaikainen käyttö suun kautta otettavien antikoagulanttien (esim. varfariinin) kanssa johtaa veren hyytymiseen ja vaatii antikoagulanttiannoksen suurentamista. INR-arvoa on seurattava ja varfariiniannosta säädettävä tarpeen mukaan.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä.

Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Eläinkokeissa kortikosteroidit ovat aiheuttaneet sikiöpämuodostumia (kitalakihalkioita, luurankoepämuodostumia), mutta näillä koetuloksilla ei ilmeisesti ole merkitystä ihmiselle. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito on ihmisellä ja eläimillä aiheuttanut istukan ja sikiön painon alenemista.

Raskauden aikana tulee glukokortikoidihoidon etuja ja mahdollisia haittoja harkita tarkoin. Jos äiti on raskauden aikana saanut suuria glukokortikoidiannoksia, on lapsen tilaa tarkkailtava lisämunuaisen vajaatoiminnan havaitsemiseksi. Pieniä määriä glukokortikoideja erittyy rintamaitoon. Käytettäessä suuria glukokortikoidiannoksia tulisi imetys lopettaa hoidon ajaksi.

Kortikosteroidihoito saattaa johtaa kuukautishäiriöihin ja amenorreaan. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi estää spermatogeneesiä (vähentäen siittiöiden tuotantoa ja liikkuvuutta).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Pitkäaikaiseen glukokortikoidihoitoon voi liittyä runsaasti haittavaikutuksia. Haittavaikutukset ovat huomattavan yksilöllisiä ja vaihtelevia. Kuitenkin niiden yleisyys ja vaikeus ovat suoraan riippuvaisia käytetystä steroidiannoksesta, hoidon kestosta ja antotavasta. Käytännössä on todennäköistä, että aikuisella 10 mg:n prednisoloniannoksen ylittäminen vuorokaudessa johtaa lopulta joidenkin haittavaikutusten ilmaantumiseen. Vanhuksilla tähän johtava annos on pienempi. Glukokortikoidihoitoon liittyvät haittavaikutukset voidaan jakaa neljään pääryhmään seuraavasti: 1) HPA-järjestelmän toiminnan häiriöt seurausilmiöineen (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta ja atrofia) 2) hoitoperäinen Cushingin oireyhtymä 3) perustaudin aktivoituminen annosta pienennettäessä 4) muut haittavaikutukset (tärkeimpinä psyykkiset muutokset, silmämuutokset, ulkukset, osteoporoosi, aseptiset luunekroosit, myopatia ja lapsen pituuskasvun estyminen).

Seuraavassa taulukossa esitetään tarkemmin pitkäaikaisen systeemisen glukokortikoidihoidon tärkeimmät haittavaikutukset:

Hyvin yleiset:	> 1/10
Yleiset:	> 1/100, < 1/10
Melko harvinaiset:	> 1/1000, < 1/100
Harvinaiset:	> 1/10 000, < 1/1000
Hyvin harvinaiset:	< 1/10 000 mukaan lukien yksittäiset raportit
Tuntematon:	saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Veri ja imukudos	hyvin yleiset	eosinofiilien ja lymfosyyttien määrän väheneminen
	yleiset	leukosytoosi, trombosytoosi
	harvinaiset	tromboosi
Immuunijärjestelmä	hyvin yleiset	lisääntynyt infektioalttius, infektion merkkien peittyminen, infektion paheneminen
Umpieritys	yleiset	HPA-järjestelmän toimintahäiriöt, Cushing-tyyppiset oireet

	harvinaiset	kilpirauhasen toiminnan muutokset
	hyvin harvinaiset	ketoasidoosi, hyperosmolaalinen kooma, latentin lisäkilpirauhasen liikatoiminnan manifestoituminen, porfyrian paheneminen
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	yleiset	kolesteroli-, triglyseridi- ja lipoproteiinipitoisuuksien suureneminen
Psyykkiset haitat	melko harvinaiset	psykiatriset häiriöt
Hermosto	harvinaiset	kallonsisäisen paineen kohoaminen, aivomalariaan liittyvän kooman pitkittyminen, dementia
Silmät	melko harvinaiset	kaihi, glaukooma
	harvinaiset	sarveiskalvon vaurioituminen silmän herpesinfektion yhteydessä infektion oireiden peittymisen vuoksi
	hyvin harvinaiset	eksoftalmus (hyvin pitkäaikainen hoito p.o.)
	tuntematon	näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Sydän	yleiset	sydämen vajaatoiminnan paheneminen (Narretention vuoksi)
	tuntematon	kardiomyopatia ja lisääntynyt rytmihäiriöiden riski (johtuen hypokalemiasta ja pienentyneestä sydämen minuuttitilavuudesta), sydäninfarkti, bradykardia*
Verisuonisto	yleiset	hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	hyvin yleiset	keuhkoabsessi keuhkosityöpotilaalla
	melko harvinaiset	hengitysilhaksiin vaikuttava lihassairaus
Ruuansulatuselimistö	yleiset	sammias, koliitin, ileitin ja divertikuliitin oireiden paheneminen
	tuntematon	dyspepsia, peptiset haavat asetyylisalisyylihappoa tai tulehduskipulääkkeitä käyttävillä potilailla, ruoansulatuskanavan verenvuodot, pankreatiitti (pitkään jatkuneen ja suurin annoksin toteutetun hoidon yhteydessä)
Iho ja ihonalainen kudος	hyvin yleiset	limakalvoon ja ihoon liittyvät sieni-infektiot
	yleiset	akne, atrofia, haavojen huono paraneminen, dermatiitti, mustelmat, kasvojen punoitus, hikoilu
	hyvin harvinaiset	epidermaalinen nekrolyysi, Stevens–Johnsonin oireyhtymä
Luusto, lihakset ja sidekudos	yleiset	osteoporoosi, myopatia
	harvinaiset	aseptinen luunekroosi
Munuaiset ja virtsatiet	yleiset	natrium- ja nesteretentio, hypokalemia, nokturia
	melko harvinaiset	virtsatiekivien muodostuminen lisääntyneen kalsiumin ja fosfaatin erittymisen vuoksi
	tuntematon	skleroderman munuaiskriisi**

* Suurten annosten yhteydessä

** Skleroderman munuaiskriisi

Skleroderman munuaiskriisin yleisyys vaihtelee potilaiden eri alaryhmissä. Suurin riski on ilmoitettu potilailla, joilla on diffuusi systeeminen skleroosi. Pienin riski on ilmoitettu

potilailla, joilla on rajoittunut systeeminen skleroosi (2 %) ja lapsen systeeminen skleroosi (1 %).

Kirjallisuudessa on kuvattu yksittäisiä prednisolonia sisältävään valmisteeseen liittyviä allergisia reaktioita (mm. angioedeema, ihottumia) systeemisen hoidon yhteydessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Metyyliprednisolonia käytetään terapeutisesti jopa 1 gramman kerta-annoksina laskimonsisäisesti ns. pulssihoidon yhteydessä. Krooninen prednisolonin yliannostelu johtaa Cushingin oireyhtymän oireisiin ja muihin kohdassa 4.8 mainittuihin haittavaikutuksiin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Glukokortikoidit, prednisoloni, ATC-koodi: H02AB06

Solussa prednisoloni, kuten muutkin glukokortikoidit, sitoutuu spesifiseen glukokortikoidireseptoriin, jonka rakenne tällöin muuttuu siten, että prednisoloni-reseptorikompleksi pystyy tunkeutumaan solutumaan ja sitoutumaan glukokortikoidivaikutukselle alttiiseen geenin osaan. Viimeksi mainitun ekspressio indusoituu tai lisääntyy ja johtaa spesifisen proteiinin lisääntyneeseen muodostukseen. Kortikosteroidit säätelevät transskriptiota myös sitomalla ns. AP-1- transskriptiotekijää. Lisäksi glukokortikoidit säätelevät geenien ekspressiota stabiloimalla mRNA:ta sekä moduloimalla translaation jälkeisiä tapahtumia, kuten proteiinien prosessointia.

Glukokortikoidit vaikuttavat useimpiin soluihin ja kudoksiin. Vaikutus on riippuvainen glukokortikoidin annoksesta, steroidijohdoksesta ja glukokortikoidireseptorin hienorakenteesta. Solusyklin faasilla on myös oma vaikutuksensa vasteeseen ilmeisesti solusykliin liittyvän glukokortikoidireseptorin tarjonnan vaihteluiden johdosta. Glukokortikoidit vaikuttavat hyvin moniin toimintoihin: hiilihydraatti-, valkuaisaine-, rasva- ja puriini-metaboliaan, neste- ja elektrolyyttitasapainoon.

Vaikutus hiilihydraatti- ja valkuaismetaboliaan:

Prednisoloni lisää glukoosin muodostumista, vähentää sen perifeeristä käyttöä ja edistää sen varastoitumista glykogeenina. Glukoneogeneesia eli glukoosin muodostumista aminohapoista tapahtuu maksassa. Aminohappoja mobilisoituu kuitenkin myös perifeerisistä kudoksista (katabolinen vaikutus). Prednisoloni vähentää kudosten valkuaisainestämällä aminohappojen liittymistä valkuaiseen, josta voi seurata mm. lihasatrofiaa ja osteoporoosia.

Vaikutus rasvametaboliaan:

Prednisoloni lisää lipolyyttisten aineiden (esim. katekoliamiinien) vaikutuksia ilmeisesti edistämällä syklisen AMP:n lipolyyttistä vaikutusta. Prednisoloni vaikuttaa myös elimistön

rasvan jakaantumiseen siten, että rasvan kertyminen kasvoihin, niskaan ja kaulaan edistyy mutta raajojen rasvavarastot vähenevät.

Vaikutus neste- ja elektrolyyttitasapainoon:

Glukokortikoidien tyypillisiä vaikutuksia ovat natriumin kertyminen, solunulkoisen nestetilan suureneminen (turvotus), hypokalemia ja alkaloosi. Prednisolonin vaikutus neste- ja elektrolyyttitasapainoon on kuitenkin varsin heikko verrattuna esim. hydrokortisonin vaikutukseen.

Vaikutus immuunivasteisiin sekä tulehduksiin:

Prednisoloni estää sekä vasta-aineiden että soluvälitteisen immunitetin vasteita. Prednisoloni estää tulehdusreaktiota riippumatta tulehduksen aiheuttajasta (säteily, mekaaninen, kemiallinen, immunologinen vaurio, infektiio). Prednisoloni vähentää punoitusta, turvotusta, arkuutta, kuumeitusta sekä mikroskooppisella tasolla kapillaaridilataatiota, leukosyyttien tuloa tulehdusalueelle, fagosytoosia, fibroblastien proliferaatiota, kollageenin muodostumista ja arpeutumista. Suuret prednisoloniannokset stabiloivat lysosomimembraaneja estäen kudonvaurioita aiheuttavien entsyymien vapautumista.

Vaikutus verisoluihin ja lymfaattiseen kudokseen:

Prednisoloni lisää hemoglobiinin määrää ja punasolujen sekä granulosityttien lukua, kun taas lymfosyytit, eosinofiilit, monosyytit ja basofiilit vähenevät. Prednisoloni vähentänee lymfaattisen kudoksen määrää.

5.2 Farmakokinetiikka

Prednisoloni imeytyy hyvin (90–100-prosenttisesti) ruoansulatuskanavasta. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tuntia oraalisen annon jälkeen ja puoliintumisaika plasmassa on 2–4 tuntia. Biologisen vaikutuksen puoliintumisaika on sen sijaan 18–36 tuntia. Plasmassa prednisoloni sitoutuu transkortiiniin ja albumiiniin. Prednisoloni tunkeutuu useimpiin kudoksiin hyvin mutta rasvakudokseen, aivostoon ja selkäydinnesteeseen vähäisemmässä määrin. Luurankoliaksiin siirtyy n. 60 % prednisoloniannoksesta. Prednisolonin eliminaatio tapahtuu pääasiallisesti biotransformaatiolla inaktiiviksi yhdisteiksi, jotka erittyvät virtsaan vapaassa tai konjugoidussa muodossa. Virtsaan voi erittyä pieniä määriä muuttumatonta prednisolonia. Prednisolonin eliminaatio voi hidastua vaikeiden maksasairauksien sekä hypotyreoosin yhteydessä ja nopeutua hypertyreosin sekä nefroottisen oireyhtymän yhteydessä. Prednisoloni läpäisee istukan ja sitä erittyy pieniä määriä rintamaitoon.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prednisoloni syntetisoitiin vuonna 1955 ja se on näin ollen ollut kliinisessä käytössä kohta 40 vuotta. Koska prednisolonin turvallisuudesta kliinisessä käytössä on kertynyt niin runsaasti kokemuksia, ei prekliinisiä tutkimuksia enää referoida oppikirjoissa eikä glukokortikoideja koskevissa yleiskatsauksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Prednisolon 5 mg tabletit:

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Laktoosimonohydraatti

Krospovidoni

Kopovidoni

Talkki

Kalsiumstearaatti

Risiiniöljy, hydrattu
Mikrokiteinen selluloosa

Prednisolon 20 mg ja 40 mg tabletit:

Vedetön kolloidinen piidioksidi
Mannitoli
Selluloosa, mikrokiteinen
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

30 ja 100 tablettia, muovitölkki ja -kansi

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Prednisolon 5 mg tabletit: 941

Prednisolon 20 mg tabletit: 12104

Prednisolon 40 mg tabletit: 12105

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Prednisolon 5 mg tabletit

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10. helmikuuta 1965

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 6. syyskuuta 2006

Prednisolon 20 mg ja 40 mg tabletit

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 8. tammikuuta 1996

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä 6. syyskuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.9.2021