

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon EQL Pharma

5 mg tabletter

prednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. (Se avsnitt 4.)

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prednisolon EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon EQL Pharma
3. Hur du använder Prednisolon EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Prednisolon EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon EQL Pharma är och vad det används för

Prednisolon EQL Pharma är ett kortisonpreparat som motverkar och dämpar allergiska besvär, inflammationer och reumatiska besvär.

Läkemedlet används vid tillstånd då man behöver dämpa kroppens reaktion som till exempel den inflammatoriska reaktionen vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Andra exempel som kan nämnas är sjukdom i bindväven (SLE), inflammationer i kärlväggar, bindvävsförändringar, astma, svår inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit), vid vissa blodsjukdomar, svåra allergiska tillstånd och tumörbehandling.

Prednisolon som finns i Prednisolon EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon EQL Pharma

Använd inte Prednisolon EQL Pharma

- Om du är allergisk mot prednisolon eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du har en svampinfektion

Du ska inte vaccineras med levande vaccin samtidigt som du tar immunhämmande doser av kortisonpreparat.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Prednisolon EQL Pharma om du har:

- En infektion eller får en infektion medan du behandlas med prednisolon
- Underaktiv sköldkörtel (även kallat hypotyreos)
- Leversjukdom eller njursvikt
- Eller har haft krampanfall
- Myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- Tuberkulos eller någonsin har behandlats för tuberkulos
- Magsår, sår på tolvfingertarmen eller en inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit eller divertikulit)
- Diabetes
- Hjärtsjukdom. t.ex. hjärtsvikt eller högt blodtryck
- Haft blodproppar tidigare (t.ex. ventrombos) eller har lätt för att få blodproppar
- Humörsvängningar eller psykotiska tendenser
- Någon läkemedelsallergi
- Benskörhet (osteoporos)
- Nyanlagda blodkärl eller tarmförbindelser
Tumör i binjuren (feokromocytom)
- Sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom) eftersom dagliga doser på 15 mg eller mer kan öka

riskerna för en allvarlig komplikation som kallas akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar ökat blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.

Kontakta läkare om du under behandlingen

- Får allvarliga psykiska biverkningar, t.ex. depression och självmordstankar. Dessa kan även uppträda när man slutar ta prednisolon.
- Upplever dimsyn eller andra synrubbningar.
- Utsätts för ovanligt svår fysisk eller psykisk påfrestning av något slag (t.ex. infektion, operation, trauma) under tiden du behandlas med prednisolon. Dosen kan behöva ökas.

Prednisolonbehandling kan minska din motståndskraft mot infektioner, vilket gör att du kan lättare drabbas av infektioner under behandlingen. Vattkoppor och mässling kan bli allvarligare när man tar kortisonpreparat. Om du inte tidigare haft dessa sjukdomar ska du därför undvika att utsätta dig för vattkoppor eller mässling under behandlingen och tala med läkare om så ändå skulle ske.

Om du måste vaccineras under prednisolonbehandlingen ska du informera läkaren om din behandling innan du får vaccinationen.

Kortikosteroider kan orsaka tillväxthämning hos spädbarn, barn och ungdomar och långtidsanvändning ska därför undvikas. Om långtidsanvändning är nödvändig kommer tillväxten hos spädbarn och barn att övervakas noga av läkaren.

Andra läkemedel och Prednisolon EQL Pharma

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

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att läkaren får veta om du använder något av följande läkemedel:

- rifampicin, isoniazid (används för behandling av tuberkulos)
- blodförtunnande läkemedel (läkemedel som påverkar blodets förmåga att levera sig)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- antikolinergika (läkemedel som motverkar effekten av det kroppsegna ämnet acetylcholin, används för behandling av t.ex. Parkinsons sjukdom och astma)
- kolinesterashämmare (används för behandling av Myasthenia gravis och Alzheimers sjukdom)
- insulin och diabetesläkemedel i form av tabletter.

Kortisonpreparat kan försämra den blodsockersänkande effekten av diabetesläkemedel.

- kobicistat (läkemedel mot hivinfektion)
- östrogener (används bl.a. i p-piller)
- acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (används för behandling av smärta och inflammation). Risken för magsår kan öka vid kombination med kortisonpreparat.
- tiazider, furosemid, etakrynsyra (kaliumsänkande urindrivande läkemedel)
- xantiner (t.ex. teofyllin, används för behandling av astma)
- beta-2-stimulerare (t.ex. salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol, används för behandling av astma)
- amfotericin B (antibiotika mot svampinfektion)

Om du måste vaccineras ska du tala om för läkaren att du tar Prednisolon EQL Pharma.

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.

Graviditet

Risk finns att fostret påverkas.

Amning

Prednisolon EQL Pharma går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, synstörningar och trötthet kan förekomma vid användning av prednisonol. Om du får sådana symptom ska du inte framföra något fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prednisolon EQL Pharma innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Prednisolon EQL Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Vanligen inleds behandlingen med en högre dos som sedan minskas till en bestämd underhållsdos när tillfredsställande effekt erhållits. När behandlingen skall avslutas, bör dosen långsamt trappas ner för att så småningom helt upphöra.

Avbryt ej behandlingen utan att rådgöra med läkare.

Läkare bör kontaktas vid påfrestningar som feber och stress då dosändring kan bli aktuell.

Tabletten har brytskåra på en sida och kan delas i två lika stora doser.

Om du använt för stor mängd av Prednisolon EQL Pharma

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Prednisolon EQL Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att använda Prednisolon EQL Pharma

Om du har tagit Prednisolon EQL Pharma under en längre tid måste behandlingen trappas ner gradvis enligt läkarens anvisningar. Den får inte avbrytas plötsligt, eftersom det kan leda till svåra biverkningar.

”Steroidutsättningssyndrom” kan förekomma efter plötsligt avbruten behandling med Prednisolon EQL Pharma. Detta syndrom omfattar symtom som aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, huvudvärk, feber, ledvärk, flagnande hud, muskelvärk, viktninskning och/eller lågt blodtryck. Kontakta din läkare om du känner av något av dessa symtom efter att du slutat ta Prednisolon EQL Pharma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Prednisolon EQL Pharma orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar uppträder främst vid långtidsbehandling men beror också på dosstorlek och individuell känslighet.

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

- Allvarlig allergisk reaktion, inklusive angioödem (förekommer hos ett okänt antal användare).
Symtomen kan inkludera:
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- Svårigheter att svälja
- Nässelutslag och andningssvårigheter
- Feber
- Blodtrycksfall

Feokromocytosrelaterad kris (förekommer hos ett okänt antal användare).

Symtomen kan inkludera:

- Attackvis huvudvärk
- Hjärtklappning
- Svette
- Blekhet

Akut njurkris (hos patienter som redan lider av sklerodermi, en autoimmun sjukdom, se avsnitt 2, Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare).

Symtomen kan inkludera:

- Högt blodtryck och minskad urinproduktion

Själv mordstankar (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar:

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

- Infektioner, prednisolons immunhämmande effekt kan också medföra att infektioner blossar upp på nytt (t.ex. tuberkulos)
- Lägre koncentration av vissa hormoner, Cushingsliknande utseende, tillväxthämning hos barn
- Låga nivåer av kalium, ansamling av natrium i kroppen, förhöjd sockerhalt i blodet och urinen, benskörhet
- Svullnad på grund av vätskeansamling, högt blodtryck
- Tunnare hud, försämrad sårhäkning
- Muskelförtvining

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

- Aktivering av psykisk rubbning (vid höga doser)
- Grå starr
- Grön starr

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Depression
- Mani hos patienter utan tidigare psykisk sjukdom
- Godartad tryckökning i skallen
- Nedbrytning av benvävnad

- Senbristning

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- Överkänslighet mot läkemedlet
- Utsättningssyndrom vid nedtrappning (se avsnitt 3)
- Sänkt pH i blodet, minskad mängd kalium i blodet, förhöjda blodfetter, försämrad glukostolerans, försämrad diabetes, ansamling av fettvävnad på avskilda platser i kroppen, ökad aptit (som kan leda till viktökning)
- Känsломässiga symtom (såsom upprymdhet, känsломässig instabilitet, läkemedelsberoende), psykisk störning (såsom vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), personlighetsförändring, förvirring, ångest, humörsvängningar, onormalt beteende, sömnproblem, irritabilitet
- Krampanfall, problem med minnet, intellektuell störning, yrsel, huvudvärk, ökad mängd fett runt ryggmärgen
- Synnedsättning (central serös korioretinopati), utstående ögon, dimsyn
- Hjärtsvikt (hos känsliga patienter)
- Långsam puls
- Blodproppar
- Hicka
- Magsår, hål (perforation) i tarmen, inflammation i bukspottkörteln, inflammation och sår i matstrupen, svullen buk, magsmärtor, diarré, matsmältningsproblem, illamående
- Ökad behåring hos kvinnor, blödning i huden, blåmärken, rodnad hud, svettning, hudbristningar (blå-röda märken på bröstkorgen och buken), klåda, nässelutslag, akne

- Muskelsvaghet, muskelvärk, benbrott utan föregående trauma, lednedbrytning, ledvärk
- Oregelbundna menstruationer
- Trötthet, sjukdomskänsla
- Ökad mängd kalcium i urinen; förhöjda levervärden (alaninaminotransferas, aspartataminotransferas), förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet, förhöjd halt blodurea (syns i blodprover), svagare reaktion på hudtester.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Prednisolon EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.

Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartong, etikett och blistret efter "EXP:". 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 prednisolon 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är:
Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, plan tablett med en diameter på 7 mm.

PVC/PVdC/aluminium blisterförpackning: 25 tabletter.

HDPE burk med PP skruvlock och säkerhetsförsegling: 105 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
info@eqlpharma.com

Tillverkare

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko, Vastanie Blvd
Razgrad
Bulgarien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-01