

Bipacksedel: Information till användaren

## **Prednisolon Alternova**

2,5 mg, 5 mg och 10 mg tabletter  
prednisolon

**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 finner du information om:

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

### **1. Vad Prednisolon Alternova är och vad det används för**

Prednisolon Alternova 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 Alternova 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 tar Prednisolon Alternova**

## Ta inte Prednisolon Alternova:

- om du är allergisk mot prednisolon eller något annat innehållsämne 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Prednisolon Alternova om du har:

- en infektion eller får en infektion medan du behandlas med prednisolon
- underaktiv sköldkörtel (även kallat hypotyreos)
- leversjukdom eller njursvikt
- haft krampanfall
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- tuberkulos eller någonsin har behandlats för tuberkulos
- magsår, om du har sår på tolvfingertarmen eller en inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit eller divertikulit)
- diabetes
- hjärtsjukdom, t.ex. hjärtsvikt eller högt blodtryck
- en psykisk sjukdom
- haft blodproppar tidigare (t.ex. ventrombos) eller har lätt för att få blodproppar
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser
- någon läkemedelsallergi
- benskörhet (osteoporos)
- en tumör i binjuren (feokromocytom)
- nyanlagda blodkärl eller tarmförbindelser
- 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.

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 synrubbingar.
- 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 Alternova

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

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 (läkemedel mot tuberkulos)
- blodförtunnande läkemedel (läkemedel som påverkar blodets förmåga att levra sig).
- fenobarbital, fenytoin och karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- antikolinergika (läkemedel som motverkar effekten av det kroppsegna ämnet acetylkinolin, 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 hiv-infektion)
- 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 Alternova.

Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.

## Graviditet och amning

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 Alternova går över i modermjolk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

## Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, synstörningar och trötthet kan förekomma vid användning av prednisolon. Om du får sådana symtom 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 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.

## **Prednisolon Alternova innehåller hjälpämnen**

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

### **3. Hur du använder Prednisolon Alternova**

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

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

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

Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med läkare.

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

Tabletten kan delas två lika stora doser. Uppdelningen av 2,5 mg och 5 mg tabletterna kan göras genom att placera tabletten på en plan yta med skåran uppåt. Dela sedan tabletten genom att trycka ner med en tumme på varje sida av delningsskåran.

Tabletten ska sväljas med vatten. Får ej krossas, tuggas eller lösas upp i vatten.

### **Om du har tagit för stor mängd av Prednisolon Alternova**

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 ta Prednisolon Alternova**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Prednisolon Alternova**

Om du har tagit Prednisolon Alternova 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 Alternova. 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 Alternova.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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
- svettning
- 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

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

**Övriga biverkningar:**

Vanliga (*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
- hudförtunning, försämrad sår läkning
- muskelförtvinning

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

- grön starr
- grå starr
- ökad benägenhet för blodpropp
- vid höga doser aktivering av psykisk rubbning

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

- godartad tryckökning i skallen
- nedbrytning av benvävnad, senbristning
- depression
- mani hos patienter utan tidigare psykisk sjukdom

Har rapporterats (*förekommer hos 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)
- känslomässiga symtom (såsom upprymdhet, känslomässig 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, muskelsmärk, benbrott utan föregående trauma, lednedbrytning, ledvärk
- oregelbundna menstruationer
- trötthet, sjukdomskänsla
- ökad mängd kalcium i urinen; förhöjda levervärden (alaninaminotransferas, aspartataminotransferas), förhöjt alkaliskt fosfat i blodet, förhöjd halt blodurea (syns i blodprover), svagare reaktion på hudtester.

## 5. Hur Prednisolon Alternova ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret. 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 2,5 mg, 5 mg respektive 10 mg per tablett.

- Övriga innehållsämnen är: Magnesiumstearat, gelatin, talk, laktosmonohydrat, potatisstärkelse.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

### *Utseende*

2,5 mg: Diameter 6 mm, vit, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg: Diameter 8 mm, vit, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

10 mg: Diameter 10 mm, vit, rund, konvex tablett med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

### *Förpackningsstorlekar*

2,5 mg:

Blister (PVC/PVDC/Alu.): 25, 49 x 1 (endos) och 100 tabletter.

Tablettburk (HDPE): 25, 100, 105, 200 och 300 tabletter.

5 mg:

Blister (PVC/PVDC/Alu.): 25, 49 x 1 (endos), 50 och 100 tabletter.

Tablettburk (HDPE): 25, 50, 100, 105, 200 och 300 tabletter.

10 mg:

Blister (PVC/PVDC/Alu.): 25, 49 x 1 (endos) och 100 tabletter.

Tablettburk (HDPE): 25, 100 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Alternova A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark

### *Tillverkare*

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-17