

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon Actavis

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 25 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 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Actavis
3. Hur du använder Prednisolon Actavis
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Prednisolon Actavis ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon Actavis är och vad det används för

Prednisolon är en kortikosteroid (glukokortikoid) som används för att behandla en rad olika immunsjukdomar samt inflammatoriska och allergiska sjukdomar. Exempel på sådana sjukdomar är: ledgångsreumatism (reumatoid artrit), vissa blodsjukdomar, inflammation i blodkärlen (vaskulit), sjukdomar i bindväven, astma, allergiska sjukdomar, njursjukdomar, sjukdomar i magtarmkanalen, vissa cancerformer, sjukdomar som påverkar immunförsvaret och tillstånd som uppstår efter en transplantation.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Actavis

Använd inte Prednisolon Actavis

- om **du är allergisk mot prednisolon** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om **du har en svampinfektion**, med undantag för en lokal svampinfektion, exempelvis på huden eller i munnen.

Vid de tillstånd då prednisolon kan rädda liv finns i allmänhet inga skäl att undvika att använda prednisolon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Prednisolon Actavis om du har:

- diabetes, eftersom du kan utveckla ett ökat behov av insulin eller annan medicinsk behandling
- hypotyreos (underaktiv sköldkörtel vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång)
- leverproblem
- virusinfektion i ögat (herpes simplex)
- magsår
- en inflammatorisk tarmsjukdom som till exempel Crohns sjukdom, ulcerös kolit och divertikulit
- genomgått en bukoperation under den senaste tiden
- tuberkulos eller någonsin har behandlats för tuberkulos (TB)
- högt blodtryck
- en hjärtsjukdom
- osteoporos (benskörhet)
- extrem muskelsvaghet (myastenia gravis)
- en tumör i binjuren (feokromocytom)
- lymfom (lymfoida tumörer)
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser, eftersom dessa kan förvärras
- 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.

Du måste vara medveten om följande:

- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar (särskilt hos barn). Långtidsbehandling kan orsaka grå starr (särskilt hos barn) och glaukom (ökat tryck i ögat) med eventuella skador på synnerven och risk för svamp- eller virusinfektion i ögat. Läkaren kan vilja kontrollera din syn om du behandlas under en längre period.
- Tala om för din läkare om du ska vaccineras.
- Du måste undvika att exponeras för eller smittas av vattkoppor eller mässling under den tid du behandlas med Prednisolon Actavis. Om du exponeras för detta ska du kontakta din läkare. Detta är särskilt viktigt vid behandling av barn.
- Långtidsbehandling kan hämma spädbarns och barns utveckling och tillväxt.
- Kontakta din läkare om du får en infektion. Prednisolon Actavis kan dölja tecken på infektion och förvärra en redan befintlig infektion på grund av dess förmåga att minska kroppens naturliga motstånd mot infektioner.
- Din läkare kan komma att rekommendera en diet med lågt saltinnehåll och högt kaliuminnehåll, eftersom Prednisolon Actavis kan påverka din salt- och kaliumbalans.
- Prednisolon Actavis kan ha negativ inverkan på det sätt kalcium cirkulerar i skelettet. Därför är det viktigt att din läkare bedömer risken för att du ska drabbas av osteoporos (benskörhet), särskilt om benbrott finns i din familjehistoria, om du inte motionerar regelbundet, är en kvinna som genomgår eller har genomgått klimakteriet, eller om du är äldre.

Om du ska opereras måste du alltid tala om att du behandlas med Prednisolon Actavis.

Om du ska behandlas med Prednisolon Actavis under lång tid ska du bära med dig ett kort med information om när behandlingen påbörjades, vilken dos du tar, vilket läkemedel du tar samt namnet på läkaren eller sjukhuset som har ordinerat behandlingen. Ett sådant kort säkerställer att du får din glukokortikoidbehandling om du läggs in på sjukhus eller råkar ut för en allvarlig olycka, och inte har möjlighet att tala om att du genomgår denna behandling. Du måste bära med dig kortet i upp till 1 år efter avslutad behandling.

Prednisolon finns med på en dopinglista och kan leda till uteslutning från idrottsevenemang. Uppge alltid att du använder Prednisolon Actavis när du lämnar blod- eller urinprov.

Prednisolon Actavis kan påverka blodsockerprover (glukosprover).

Andra läkemedel och Prednisolon Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

- ciklosporin som används för att behandla reumatiska sjukdomar och hudbesvär eller efter en transplantation
- antiepileptiska läkemedel såsom karbamazepin, fenobarbital och fenytoin som används för behandling av epilepsi
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) till exempel aspirin, ibuprofen och indometacin som används för smärtlindring eller för behandling av reumatiska sjukdomar

- p-piller
- tiaziddiuretika ("vätskedrivande tabletter") till exempel bendroflumetiazid som används mot vattenretention eller högt blodtryck
- hjärtläkemedel (digoxin)
- antimykotika såsom amfotericin B som används för behandling av svampinfektioner
- läkemedel mot infektioner (fluorokinoloner)
- läkemedel mot diabetes
- cytotoxiska läkemedel till exempel metotrexat som används för behandling av cancer
- muskelavslappnande läkemedel
- läkemedel för behandling av psykiska störningar (quetiapin)
- vissa läkemedel kan öka effekten av Prednisolon Actavis och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, cobicistat).

Prednisolon Actavis med mat, dryck och alkohol

Prednisolon Actavis ska sväljas tillsammans med vatten. Du kan ta Prednisolon Actavis före eller efter måltid.

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

Om du är gravid ska du i normalfall inte använda Prednisolon Actavis. Tala med din läkare. Långtidsbehandling med Prednisolon

Actavis har lett till minskad placenta- och födelsevikt.
Långtidsbehandling har även förknippats med försämrade
binjurefunktion hos fostret.

Amning

Prednisolon Actavis går över i modersmjölk men påverkar troligen
inte barn som ammas.

Fertilitet

Prednisolon Actavis kan minska fertiliteten hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Prednisolon Actavis påverkar inte din förmåga att framföra
motorfordon 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 Actavis innehåller laktos

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

Prednisolon Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per
tablett, d.v.s. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Prednisolon Actavis

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

Rekommenderad dos är:

Prednisolon Actavis är doserat specifikt för dig och dosen beror på vilken sjukdom du har.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Prednisolon Actavis

Om du (eller någon annan) 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. Visa eventuellt resterande läkemedel eller den tomma läkemedelsförpackningen för läkaren. Frekventa upprepade doser under lång tid kan orsaka hudförtunning, svullnad i ansiktet, högt blodtryck, diabetes, ökad hårväxt, muskelsvaghet, humörsvängningar, benskörhet och hos kvinnor uteblivna menstruationer.

Om du har glömt att använda Prednisolon Actavis

Om du glömmer en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det och därefter ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta **aldrig** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Prednisolon Actavis

Om du slutar att ta tabletterna plötsligt kan du utveckla feber, muskel- eller ledsmärtor, huvudvärk och dåligt allmäntillstånd. Den

sjukdom du behandlades för med Prednisolon Actavis kan häftigt blossa upp på nytt.

Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen och följ deras råd.

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.

Biverkningarna beror på dosen och behandlingstiden. De flesta biverkningar försvinner när behandlingen avbryts och försvagas vanligtvis om dosen sänks.

Sluta att använda Prednisolon Actavis och **kontakta genast läkare** om några av följande **allvarliga** biverkningar uppstår:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Högt tryck i ögat vilket kan orsaka huvudvärk, illamående och haloeffekter (ringar runt ljuskällor i mörker).

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

Andningssvårigheter

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000

användare), inklusive Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Högt blodsocker med nedsatt medvetandegrad eller medvetslöshet, krampanfall hos personer utan tidigare historia av epilepsi, inflammation i bukspottkörteln vilket ger svåra magsmärtor och feber efter långvarig användning med hög dos, svåra hudsjukdomar med utslag, hudavlossning, blåsor och inflammation, särskilt på händer och fötter samt i och runt munnen och feber (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermisk nekrolys). Akut njurkris hos patienter som redan lider av sklerodermi (en autoimmun sjukdom). Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Lungbölder hos personer med lungcancer, tillväxthämning hos barn, minskat antal av vissa vita blodkroppar, ökad risk för infektioner, svårighet att upptäcka eller förvärrande av befintliga infektioner, tecken på försämrad binjurefunktion (huvudvärk, illamående, yrsel, anorexi, svaghet, känslöförändringar, apati, olämpliga stressreaktioner), benskörhet (osteoporos) vid långtidsbehandling (kan vara allvarligt), muskelsvaghet (vid höga doser), grå starr (grumlig syn) vid långtidsbehandling, diabetes, förhöjt blodsocker (hos diabetiker).

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

Försämring av befintlig hjärtdysfunktion, psykos, hudförändringar i form av röda strimmor, fläckar, ådernät, sår, utslag på kroppen och i ansiktet, ökad hårväxt, Cushings syndrom (månansikte och ökad mängd kroppsfett – vid fortsatt höga doser), för låga kaliumnivåer (muskelsvaghet, allmän svaghetskänsla och störningar av hjärtrytmen som kan vara allvarliga), utebliven menstruation hos

kvinnor, minskad saltutsöndring, ödem, upprymdhet, depression, högt blodtryck, förvärrade symptom på tarminflammation, svettningar, urinering nattetid, försämrad sårläkningsförmåga, torsk, svampinfektion i munnen eller huden, ökat antal av vissa vita blodkroppar, ökat antal blodplättar, förhöjda nivåer av kolesterol, triglycerider och lipoproteiner i blodet (hög dos).

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

Magsår och blödningar från magtarmkanalen eller hål i tarmen vid användning tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som aspirin eller ibuprofen, förändringar i benmassan, allergiska reaktioner, diabetes (låg dos), sömnlöshet, humörsvängningar, personlighetsförändringar, mani, hallucinationer, njursten, förhöjda nivåer av kolesterol, triglycerider och lipoproteiner i blodet (låg dos).

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

Ökad risk för blodproppar, minnesförlust, bildning av fettvävnad i ryggmärgen, nedsatt sköldkörtelfunktion, ökat tryck i ögat (glaukom) efter långtidsbehandling, senbristning, nedsatt reaktion på hudtester.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), inklusive Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Högt tryck i hjärnan (särskilt hos barn), hjärtmuskelsjukdomar som orsakar andnöd, trångghetskänsla i bröstet och tumörlyssyndrom, stel hållning, förändringar i ögonen, dimsyn, oregelbundna hjärtslag, långsam puls, inflammation i senor (hälsena och bursit), utstående ögon (långtidsbehandling), ökad produktion av bisköldkörtelhormoner, feokromocytomrelaterad kris (högt

blodtryck, huvudvärk, hög puls, svettningar), attacker av porfyri (sällsynt ärftlig metabol sjukdom), halsbränna och försämring av befintliga magsår.

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 Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

2,5 mg

Förvaras vid högst 30 °C.

5 mg

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

10 mg och 25 mg

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.** Varje tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 25 mg av den aktiva substansen.
- Tabletten innehåller även laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), järnoxid gul (E172), järnoxid röd (E172), glyceroldibehenat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg tablett

Gul, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "A610" på ena sidan och "2,5" på andra sidan.

5 mg tablett

Vit, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "A620" på ena sidan och "5" på andra sidan.

10 mg tablett

Röd, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "10" på andra sidan.

25 mg tablett

Vit, 9 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "25" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

2,5 mg

Blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 och 105 tabletter.

5 mg

Blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 och 105 tabletter.

Burkar med torkmedel, innehållande 25, 100 eller 300 tabletter.

10 mg

Blisterförpackningar innehållande 25 och 100 tabletter.

Burkar innehållande 25 och 100 tabletter.

25 mg

Blisterförpackningar innehållande 10 och 100 tabletter.

Burkar innehållande 10, 25 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-27