FASS

Prednisolon EQL Pharma

EQL Pharma

Tablett 5 mg

(Vit, rund, plan tablett med diameter på 7 mm. Tabletten har brytskåra på ena sidan.)

Glukokortikoid

Aktiv substans:

Prednisolon

ATC-kod:

H02AB06

Läkemedel från EQL Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-09-20.

Indikationer

Ospecifik terapi vid tillstånd där prednisolons antiinflammatoriska och immunosuppressiva verkan är önskvärd. Som exempel kan nämnas reumatoid artrit, SLE, vissa vaskuliter som temporalarterit

och periarteritis nodosa, sarkoidos, asthma bronchiale, ulcerös kolit , hemolytisk anemi och granulocytopeni samt svåra allergiska tillstånd.
Vid tumörbehandling, i vissa fall av akut leukemi, lymfom, cancer mammae och cancer prostatae.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Systemisk svampinfektion.

Administrering av levande vacciner är kontraindicerad till patienter som får kortikosteroider i immunosuppressiva doser.

Vid de tillstånd då behandling med prednisolon kan rädda liv gäller i allmänhet ingen av kontraindikationerna.

Dosering

Individuell. I allmänhet 10-30 mg dagligen. I mycket svåra akuta fall kan upp till 50-60 mg eller mer ges under några dagar. När tillfredsställande effekt erhållits reduceras dagsdosen med 2,5-5 mg varannan till var femte dag (vid de högsta doserna hastigare) till minsta möjliga underhållsdos. Det är önskvärt att denna inte överstiger 10 mg/dygn.
Om hela underhållsdosen ges på morgonen (kl 8) verkar prednisolon i takt med binjurebarkens naturliga dygnsrytm och medför minimal binjurebarkhämning. Denna doseringstyp kan generellt prövas i första hand; dock kan i en del fall, t.ex. för reumatiker med uttalad morgonstelhet och för astmatiker som

behöver kortikosteroidskydd under natten, en sen kvällsdos eller delad dosering vara att föredra.
I vissa fall av astma, allergiska tillstånd, dermatoser etc. kan man med fördel ge dubbel dagsdos som odelad dos en gång varannan dag på morgonen.
Terapin utsätts gradvis, speciellt efter höga doser.
Utsättande av dosen bör ske successivt eftersom den egna ACTH-insöndringen kan vara nedsatt efter längre tids behandling.
Ökad dos kan ges före, under och efter stressituationer.
Ökad dos vid feber och påfrestning.
Höjd insulindos bör ges till diabetiker vid kortisonbehandling.

Varningar och försiktighet

Eftersom komplikationerna av glukokortikoidbehandling är avhängiga dosen och behandlingslängd måste i varje enskilt fall en risk/nytta-bedömning göras avseende dos och behandlingslängd, samt om daglig eller intermittent behandling ska användas.
Lägsta möjliga kortikosteroiddos som behövs för att kontrollera den sjukdom som behandlas ska användas. När dosreducering är möjlig ska den ske gradvis.

Immunosuppressiva effekter/ökad infektionskänslighet

Glukokortikoider, däribland prednisolon, kan medföra ökad mottaglighet för infektion, maskera symtom på infektion och nya infektioner kan tillstöta under behandling. Infektioner, orsakade av virus, bakterier, svampar, protozoer eller inälvsmask, kan ha samband med användning av enbart kortikosteroider eller kortikosteroider i kombination med andra immunsuppressiva medel som påverkar cellulär immunitet, humoral immunitet eller

neutrofilernas funktion. Infektionerna kan vara lindriga, men även svåra och i vissa fall dödliga. Risken för infektionskomplikationer ökar med ökad dos.

Glukokortikoider bör ej ges vid infektioner utan samtidig kausal behandling.

Vattkoppor och mässling kan få ett allvarligare eller till och med dödligt förlopp hos ickeimmuniserade barn och vuxna som behandlas med kortikosteroider. Barn, eller vuxna som inte har haft dessa sjukdomar, och som tar immunosuppressiva doser av kortikosteroider, ska upplysas om att undvika exponering för vattkoppor och mässling, och att vid exponering söka vård.

Användning av prednisolon vid aktiv tuberkulos ska begränsas till de fall av fulminant eller disseminerad tuberkulos där kortikosteroiden används för behandling av sjukdomen i kombination med lämplig tuberkulosbehandling. Om kortikosteroid er är indicerade till patienter med latent tuberkulos eller tuberkulinreaktivitet är noggrann övervakning nödvändig eftersom sjukdomen kan reaktiveras. Vid längre tids kortikosteroidbehandling ska dessa patienter få tuberkulos-profylax .

Kortikosteroider i hög dos kan interferera med aktiv immunisering. Vaccinering med levande vaccin bör göras under noggrann övervakning och ej till patienter som står på långtidsbehandling med kortisteroider i immunsuppressiva doser.

Immunsystemet

Eftersom sällsynta fall av hudreaktioner och anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner har förekommit hos patienter som behandlas med kortikosteroider, ska lämpliga försiktighetsåtgärder sättas in före administreringen, särskilt om patienten tidigare fått en allergisk reaktion mot något läkemedel.

Endokrina systemet

Långtidsbehandling med farmakologiska doser av kortikosteroid kan leda till sekundär binjurebarksinsufficiens. Risken kan minskas genom att behandlingen ges varannan dag (se avsnitt Dosering).

Patienter som får underhållsbehandling med kortikosteroider och utsätts för ovanliga påfrestningar (t.ex. infektion, operation eller trauma) behöver högre kortikosteroiddoser före, under och efter den påfrestande situationen.

Abrupt utsättande av behandlingen kan leda till akut binjurebarkssvikt som kan vara dödlig.
Risken för sekundär binjurebarksinsufficiens kan minskas genom gradvis sänkning av dosen. Denna typ av relativ insufficiens kan kvarstå i månader efter att behandlingen avslutats, varför hormonbehandling åter ska sättas in vid påfrestande situationer som uppkommer under denna tidsperiod. Eftersom utsöndringen av mineralkortikoider kan vara nedsatt ska salter och/eller mineralkortikoider administreras samtidigt.

Ett ”steroidutsättningssyndrom”, till synes utan samband med binjurebarksinsufficiens, kan också uppkomma efter abrupt utsättning av glukokortikoider. Detta syndrom ger symtom som anorexi, illamående, kräkningar, letargi, huvudvärk, feber, ledvärk,

deskvamation, myalgi, viktnedgång och/eller hypotoni. Dessa effekter antas beror på den plötsliga förändringen av glukokortikosteroidkoncentrationen snarare än på låga kortikosteroidnivåer.

Patienter med hypotyreos eller levercirros får en förstärkt effekt av kortikosteroider.

Feokromocytomrelaterad kris, som kan vara dödlig, har rapporterats efter administrering av systemiska kortikosteroider. Kortikosteroider bör endast administreras till patienter med misstänkt eller identifierad feokromocytom efter övervägande av individuell risk/nytta.

Metabolism och nutrition

Kortikosteroider, däribland prednisolon, kan höja blodsockervärdet, förvärra redan befintlig diabetes samt ökar risken för utveckling av diabetes hos patienter som står på långtidsbehandling med kortikosteroider.

Psykiska störningar

Potentiellt allvarliga psykiska störningar kan uppkomma under behandling med kortikosteroider, däribland prednisolon. Det kan röra sig om allt från eufori, sömnstörningar, humörsvängningar, personlighetsförändringar och svår depression till psykotiska manifestationer. Redan befintlig emotionell instabilitet och psykotiska tendenser kan dessutom förvärras av kortikosteroider. Symtomen debuterar i typiska fall inom några dagar eller veckor efter behandlingsstarten. De flesta reaktionerna går tillbaka efter

dosminskning eller utsättning, men specifik behandling kan bli nödvändig.

Psykiska effekter har rapporterats vid utsättning av kortikosteroid er, frekvensen är okänd. Patienter/vårdare ska uppmanas att söka vård om patienten får psykiska symtom, särskilt om depression eller självmordstankar misstänks. Patienter/vårdare ska vara uppmärksamma på att psykiska störningar kan uppkomma antingen under eller omedelbart efter dosnedtrappning/utsättning av systemiska steroider.

Centrala och perifera nervsystemet

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med krampsjukdomar.

Hjärtat

Biverkningar av glukokortikoider på hjärt-kärlsystemet, till exempel dyslipidemi och hypertoni, kan predisponera behandlade patienter med befintliga kardiovaskulära riskfaktorer för ytterligare kardiovaskulära händelser vid höga doser och långvarig behandlingstid. Kortikosteroider ska därför sättas in till dessa patienter först efter noggrant övervägande, och riskmodifierande åtgärder samt extra hjärtövervakning övervägas vid behov. Låg dos och behandling varannan dag kan minska komplikationerna vid behandling med kortikosteroider.

Blodkärl

Eftersom kortison har rapporterats öka blodets koagulationstendens i sällsynta fall och därmed skulle kunna påskynda utvecklingen av intravaskulär trombos, tromboemboli och tromboflebit, ska kortikosteroider användas med försiktighet till patienter med tromboemboliska sjukdomar.

Magtarmkanalen

Höga doser kortikosteroider kan orsaka akut pankreatit.

Det finns inga entydiga data som slår fast att kortikosteroider orsakar magsår.

Glukokortikoidbehandling kan maskera peritonit och andra tecken och symtom
associerade med gastrointestinala tillstånd som perforation, obstruktion eller pankreatit. I kombination med NSAID är risken för gastrointestinala sår förhöjd.

Kortikosteroider ska därför användas med försiktighet vid icke-specifik ulcerös kolit om det finns en sannolikhet för förestående perforation, abscess eller annan pyogen infektion, divertikulit, nyanlagda anastomoser, eller aktivt eller latent peptiskt sår.

Lever och gallvägar

Sjukdomar i lever och gallvägar har rapporterats i sällsynta fall och i majoriteten av dessa fall var tillståndet reversibelt efter utsättning av behandlingen. Lämpliga övervakningsåtgärder krävs.

Muskuloskeletala systemet

Akut myopati har rapporterats vid höga kortikosteroiddoser, oftast hos patienter med störningar i den neuromuskulära transmissionen (t.ex. myasthenia gravis), eller hos patienter som samtidigt behandlas med antikolinergika, t.ex. neuromuskulära blockerande läkemedel (såsom pankuronium) (se avsnitt Interaktioner). Denna akuta myopati är generaliserad, kan involvera ögon- och andningsmuskler, och kan leda till tetrapares. Förhöjt kreatinkinas kan förekomma. Klinisk förbättring eller återhämtning efter avbruten behandling med kortikosteroider kan ta veckor eller år.

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med osteoporos.

Njurar och urinvägar

Kortikosteroider ska användas med försiktighet till patienter med njurinsufficiens.

Akut njurkris (renal kris vid sklerodermi)
Försiktighet krävs för patienter med systemisk skleros eftersom en ökad incidens av
(eventuellt dödlig) renal kris vid sklerodermi, med hypertoni och minskad urinproduktion, har observerats vid en daglig prednisolondos på 15 mg eller mer. Blodtryck och njurfunktion (S-kreatinin) ska därför kontrolleras rutinmässigt. Vid misstänkt renal kris ska blodtrycket hållas under noggrann kontroll.

Påverkan på elektrolyter och vätskebalans

Systemiska kortikosteroider ska användas med försiktighet hos patienter med hjärtsvikt eller hypertoni. Medelhöga och höga doser hydrokortison eller kortison kan leda till förhöjt blodtryck, salt- och vattenretention samt ökad kaliumutsöndring. Dessa effekter är mindre sannolika med syntetiska derivat, förutom då dessa används i höga doser. Kostrestriktioner med lägre saltintag samt kaliumtillskott kan bli nödvändigt.

Alla kortikosteroider ökar kalcium-utsöndringen.

Ögon

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och toxisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Användning till barn

Kortikosteroider orsakar tillväxthämning hos spädbarn, barn och ungdomar varför långtidsbehandling med farmakologiska doser ska undvikas. Om långtidsbehandling krävs ska spädbarnets/barnets tillväxt och utveckling övervakas noga (se avsnitt Dosering).

Spädbarn och barn som står på långtidsbehandling med kortikosteroider löper särskild risk att utveckla förhöjt intrakraniellt tryck.

Patienter med sällsynta ärftliga problem som galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption. ska inte ta detta läkemedel.

Interaktioner

Följande kombinationer med prednisolon kan kräva dosanpassning.

Fenobarbital, fenytoin, karbamazepin: Fenobarbital (som även är metabolit till primidon), fenytoin och karbamazepin var för sig och i kombination inducerar metabolismen av hydrokortison, prednisolon och methylprednisolon (visat på barn med astma) med ökat dosbehov som följd. Interaktionen gäller sannolikt hela gruppen glukokortikoider.

Icke-steroida antiinflammatoriska medel:
1) Incidensen av gastrointestinal blödning och ulceration kan öka om kortikosteroider ges tillsammans med NSAID.
2) Kortikosteroider kan öka clearance av höga doser acetylsalicylsyra, vilket kan leda till lägre salicylatnivåer i serum. Vid utsättning av kortikosteroidbehandling kan salicylatnivåerna i serum stiga, vilket skulle kunna leda till ökad risk för toxiska effekter av salicylat.

Diabetesläkemedel: Glukokortikoider höjer blodsockerhalten. Patienter med diabetes mellitus som samtidigt får insulin och/eller orala hypoglykemiska medel kan behöva anpassa doserna av sådan behandling.

Östrogener (även orala preventivmedel som innehåller östrogener): Östrogener ökar koncentrationen av transkortin. Effekten av glukokortikoider som binder till transkortin kan förstärkas och dosjusteringar kan behövas om östrogener läggs till eller tas bort från en stabil behandlingsregim.

Kaliumreducerande medel: Kaliumreducerande diuretika (t.ex. tiazider, furosemid, etakrynsyra) och andra läkemedel som minskar mängden kalium såsom amfotericin B, xantiner och beta2-agonister, kan förstärka den kaliumsänkande effekten av glukokortikoider.

Serum-kalium ska övervakas noga hos patienter som får glukokortikoider och kaliumreducerande medel.

Rifampicin: Rifampicin inducerar den mikrosomala oxidationen av glukokortikoider (hydrokortison, prednisolon, metylprednisolon). Detta medför ett ökat steroidbehov under rifampicinbehandling och minskat steroidbehov efter sådan behandling.

Isoniazid: Prednisolon har även en potentiell effekt som innebär ökad acetyleringshastighet och clearance av isoniazid.

Orala antikoagulantia: Det finns rapporter om förändrad effekt av antikoagulantia som getts samtidigt som prednisolon. Protrombintid (INR) bör följas under behandlingen.

CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat: Dessa väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den

ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Antikolinergika, neuromuskulära blockerare: Kortikosteroider kan påverka effekten av antikolinergika.
1) Akut myopati har rapporterats vid samtidig användning av höga doser kortikosteroider och antikolinergika, såsom neuromuskulära blockerare (se avsnitt Varningar och försiktighet).
2) Antagonism med den neuromuskulärt blockerande effekten av pankuronium och vekuronium har rapporterats hos patienter som tar glukokortikosteroider. Denna interaktion kan förväntas med alla kompetitiva neuromuskulära blockerare.

Antikolinesteraser: Interaktion mellan glukokortikoider och antikolinesteraser som ambenonium, neostigmin och pyridostigmin kan leda till betydande kraftlöshet hos personer med myasthenia gravis. Om möjligt ska behandling med antikolinesteras sättas ut minst 24 timmar innan glukokortikoidbehandling sätts in.

Graviditet

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar, se avsnitt Prekliniska uppgifter). Relevansen för människa är okänd. Efter långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför kortikosteroider ges efter särskilt övervägande.

Amning

Prednisolon passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet

Djurstudier har visat att kortikosteroider försämrar fertiliteten (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trafik

Effekten av kortikosteroider på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts systematiskt. Biverkningar som yrsel, synstörningar och trötthet är möjliga efter behandling med kortikosteroider. Vid sådana biverkningar ska patienten inte framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

Frånsett substitutionsterapi innebär kortikosteroidbehandling alltid en överdosering jämfört med det fysiologiska tillståndet. Biverkning ar uppträder främst vid långtidsbehandling men beror också på dosstorlek samt individuell känslighet.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under behandling med Prednisolon EQL Pharma med följande frekvenser: Mycket vanliga (≥1/10), (Vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, <1/1000), mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1000 – <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1000)	Mycket sällsynta (<1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer		Oppurtunistisk infektion, aktivering av infektion (t.ex. tuberkulos)				
Blodet och lymfsystemet						Leukocytos (på grund av omfördelning av intravaskulära granulocyter)
Immunsystemet						Läkemedelsöverkänslighet, anafylaktisk

						reaktion, anafylaktoid reaktion
Endokrina systemet		Hämning av endogen ACTH- och kortisolutsöndring, Cushingliknande symtombild. Tillväxthämning (hos barn)				Steroidutsättningssyndrom (se avsnitt Varningar och försiktighet), feokromocytos-relaterad kris (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Metabolism och nutrition						Metabol acidos, vätskeretention, hypokalemisk alkalos, dyslipidemi, nedsatt

						glukostoleranss (diabetes mellitus kan försämras och latens diabetes bli manifest), lipomatos, ökad aptit (som kan leda till viktökning)
Psykiska störningar			Aktivering av tidigare psykiska rubbningar (hög dos)	Depression, mani hos patienter utan tidigare känd psykisk sjukdom		Affektiv störning (innefattar eufori, affektiv labilitet, läkemedelsberoende, självmordstankar), psykotisk

						störning (innefattar vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), psykisk sjukdom, personlighetsförändring, förvirringstillstånd, ångest, humörsvängningar, onormalt beteende, insomni, irritabilitet
Centrala och perifera						Epidural lipomatos,

nervsystemet				Benign intrakraniell hypertension		krampanfall, amnesi, kognitiv störning, yrsel, huvudvärk
Ögon			Glaukom, kataract			Central serös korioretinopati (se avsnitt Varningar och försiktighet) exoftalmus dimsyn (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Hjärtat						Hjärtsvikt (hos känsliga patienter), bradykardi*

Blodkärl		Ödem, hypertoni				Tromboemboliska händelser
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum						Hicka
Magtarmkanalen						Peptiskt sår (eventuellt med perforation och blödning), tarmperforation, pankreatit, ulcerös esofagit, utspänd buk, buksmärtor, diarré, d

						yspepsi, illamående
Hud och subkutan vävnad		Hudatrofi, försämrad sårläkning				Angioödem, hirsutism, petekier, ekkymos, erytem, hyperhidros, striae, klåda, urtikaria, akne
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskelatrofi		Aseptisk bennekros, senruptur.		Muskelsvaghet, myalgi, myopati, patologisk fraktur, neuropatisk artopati, artralgi
Njurar och urinvägar						Akut njurkris (renal kris vid sklerodemi)**

Reproduktionsorgan och bröstkörtel						Oregelbundna menstruationer
Allmänna symptom och/eller symtom vid administreringsstället						Trötthet, sjukdomskänsla
Undersökningar						Ökade kalciummängder i urinen, förhöjt alaninaminotransferas, förhöjt aspartataminotransferas, förhöjt alkaliskt fosfatas i blodet, förhöjt blodurea

						, suppression av reaktioner vid hudtester 1

1 Ej MedDRA-term.
*Vid höga doser
**Akut njurkris (sclerodermal renal crisis)
Förekomsten av akut njurkris varierar mellan de olika subpopulationerna. Den största risken har rapporterats hos patienter med diffus systemisk skleros. Den minsta risken har rapporterats hos patienter med begränsad systemisk skleros (2%) och systemisk skleros med juvenil debut (1%).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Rapporter om akut toxicitet och/eller dödsfall efter överdosering av glukokortikoider är sällsynta. Möjligen kan akut överdosering aggravera preexisterande sjukdomstillstånd såsom ulcus, elektrolytrubbningar, infektioner och ödem.

Behandling: Krävs i regel ej. Om befogat ventrikeltömning, kol. Vid eventuell överdosering finns ingen specifik antidot, utan behandlingen är understödjande och symtomatisk.

Farmakodynamik

Syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk, immunosuppressiv och antiallergisk verkan. Prednisolon har per viktsenhet 4-5 gånger högre antiinflammatorisk effekt än kortison, men påverkar elektrolytomsättningen i mindre utsträckning. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd ännu.

Farmakokinetik

Absorption
Prednisolon absorberas snabbt i magtarmkanalen när det ges peroralt. Maximal plasmakoncentration uppnås efter 1 till 2 timmar efter peroral administrering. Halveringstiden i plasma är normalt 2 till 4 timmar. Dess initiala absorption, men inte den totala biotillgängligheten, påverkas av föda.

Distribution
Prednisolon är i hög grad bundet till plasmaproteiner och har hög affinitet till transkortin. Distributionsvolym och clearance rapporteras öka vid övergång från låga till medelhöga doser.

Metabolism

Prednisolon metaboliseras främst i levern till en biologiskt inaktiv förening. Prednisolon kan omvandlas reversibelt till prednison av 11β-hydroxisteroiddehydrogenas.

Den absoluta biologiska tillgängligheten av prednisolon är i medeltal 82 % jämfört med intravenöst tillfört prednisolon efter en enkeldos på 10 mg. Vid normal dosering beräknas effektdurationen till 12-36 timmar.

Eliminering
Prednisolon utsöndras via urinen som fria och konjugerade metaboliter, tillsammans med små mängder oförändrat prednisolon . Mer än 90 % av given mängd utsöndras i urinen. 7-15 % utsöndras i oförändrad form.

Prekliniska uppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

Kortikosteroider har visat sig minska fertiliteten vid administrering till råtta.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En tablett innehåller prednisolon 5 mg
Hjälpämne med känd effekt: laktosmonohydrat 80 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen.

Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Magnesiumstearat

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C.
Burk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Tablett 5 mg Vit, rund, plan tablett med diameter på 7 mm. Tabletten har brytskåra på ena sidan.
25 tablett(er) blister, 96:95, F, Övriga förskrivare: tandläkare

105 tablett(er) burk, 124:58, F, Övriga förskrivare: tandläkare