

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prednisolon Actavis 2,5 mg tabletter
Prednisolon Actavis 5 mg tabletter
Prednisolon Actavis 10 mg tabletter
Prednisolon Actavis 25 mg tabletter

prednisolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prednisolon Actavis
3. Sådan skal du tage Prednisolon Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prednisolon er et kortikosteroid (glukokortikoid), som bruges til at behandle forskellige immunsygdomme, betændelsestilstande og allergier. Det kan for eksempel være: leddegigt, visse blodsygdomme, betændelse i blodkar, bindevævssygdomme, astma, allergier, nyresygdomme, mave- og tarmsygdomme, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunsystemet og efter transplantationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prednisolon Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Prednisolon Actavis

- hvis **du er allergisk over for prednisolon** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prednisolon Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis **du har en svampeinfektion** med undtagelse af en lokal svampeinfektion, for eksempel på huden eller i munden.

Der er generelt ingen grunde til ikke at tage prednisolon i tilfælde, hvor det er livsnødvendigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prednisolon Actavis, hvis du har:

- sukkersyge, da det kan få dit behov for insulin eller anden medicinsk behandling til at stige
- hypothyroidisme (en underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan forårsage træthed eller vægtstigning)
- leverproblemer
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)

- mavesår
- tarmbetændelse som for eksempel Crohns sygdom, ulcerativ colitis og diverticulitis
- fået foretaget en tarmoperation for nylig
- tuberkulose eller nogensinde er blevet behandlet for tuberkulose
- for højt blodtryk
- en hjertesygdom
- knogleskørhed
- ekstrem muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
- en tumor i binyren
- lymfom (lymfoide tumorer)
- tendens til humørsvingninger eller psykose, da det kan blive forværret
- sklerodermi (også kendt som systemisk sklerose, en autoimmun sygdom), da daglige doser på 15 mg eller derofter kan øge risikoen for en alvorlig komplikation kaldet sklerodermisk nyrekrise. Tegn på sklerodermisk nyrekrise omfatter forhøjet blodtryk og nedsat urinproduktion. Lægen kan råde dig til at få dit blodtryk og din urin kontrolleret regelmæssigt.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser (især hos børn). Langtidsbehandling kan give grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet), og det kan eventuelt beskadige synsnerven og give risiko for svampe- eller virusinfektioner i øjet. Lægen vil eventuelt undersøge dit syn, hvis du får behandling i længere tid.
- Fortæl din læge det, hvis du skal vaccineres.
- Du skal undgå at blive udsat for eller smittet med skoldkopper eller mæslinger, mens du får behandling med Prednisolon Actavis. Hvis du bliver udsat for smitte, skal du kontakte din læge. Det er især vigtigt ved behandling af børn.
- Langvarig behandling kan nedsætte spædbørns og børns udvikling og vækst.
- Kontakt din læge, hvis du får en infektion. Prednisolon Actavis kan skjule tegnene på en infektion og forværre en allerede eksisterende infektion på grund af dets evne til at nedsætte kroppens naturlige forsvar mod infektioner.
- Din læge vil eventuelt anbefale en diæt med lavt salt- og højt kaliumindhold, da Prednisolon Actavis kan påvirke din salt- og kaliumbalance.
- Prednisolon Actavis kan have en negativ indvirkning på calciumcirkulationen i dine knogler. Det er derfor vigtigt at vurdere din risiko for knogleskørhed (knogletab) sammen med din læge, især hvis der tidligere har været knoglebrud i din familie, hvis du ikke motionerer regelmæssigt, er kvinde i overgangsalderen eller har passeret overgangsalderen eller er ældre.

Fortæl altid, at du får behandling med Prednisolon Actavis, hvis du skal have foretaget en operation.

Hvis du skal behandles med Prednisolon Actavis i lang tid, skal du bære et kort, der fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, samt navnet på den læge eller afdeling, der har ordineret behandlingen. Dette kort vil sikre, at du får din glukokortikoid-behandling, hvis du kommer på hospitalet eller kommer ud for en alvorlig ulykke og ikke selv kan fortælle, at du får denne behandling. Du skal have kortet på dig i op til 1 år efter, at behandlingen er slut.

Prednisolon står på en dopingliste og kan medføre udelukkelse fra sportsbegivenheder. Fortæl altid, at du tager Prednisolon Actavis, når du får taget blod- eller urinprøver.

Prednisolon Actavis kan påvirke målinger af blodsukkeret (glucose).

Brug af andre lægemidler sammen med Prednisolon Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- ciclosporin, som bruges til behandling af gigtsygdomme, hudlidelser eller efter en transplantation
- antiepileptika som for eksempel carbamazepin, phenobarbital og phenytoin, som bruges til behandling af epilepsi

- lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som for eksempel aspirin, ibuprofen og indomethacin, der bruges til smertelindring eller behandling af gigtsygdomme
- p-piller
- thiazid-diuretika (vanddrivende tabletter) som for eksempel bendroflumethiazid, som bruges mod vand i kroppen eller for højt blodtryk
- hjertemedicin (digoxin)
- antimykotika som for eksempel amphotericin B, som bruges til behandling af svampeinfektioner
- lægemidler mod infektion (fluoroquinoloner)
- lægemidler mod sukkersyge
- cytotoksiske lægemidler (cellegifte), som bruges til behandling af kræft
- muskelafslappende lægemidler
- lægemidler mod psykisk sygdom (quetiapin)
- nogle lægemidler kan øge virkningen af Prednisolon Actavis, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Brug af Prednisolon Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Prednisolon Actavis skal sluges med vand. Du kan tage Prednisolon Actavis før eller efter et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du som hovedregel ikke tage Prednisolon Actavis. Tal med din læge. Langtidsbehandling med Prednisolon Actavis har medført nedsat moderkage- og fødselsvægt. Langtidsbehandling er også blevet sat i forbindelse med forringet binyrefunktion hos fosteret.

Amning

Prednisolon Actavis udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at det vil påvirke børn, der ammes.

Fertilitet

Prednisolon Actavis kan nedsætte fertiliteten hos mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prednisolon Actavis påvirker ikke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Prednisolon Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Prednisolon Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Prednisolon Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Prednisolon Actavis doseres specifikt til dig og afhænger af din sygdom.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Prednisolon Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prednisolon Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Vis lægen den medicin, der eventuelt er tilovers, eller den tomme pakke. Hyppige gentagne doser over lang tid kan give tynd hud, oppustet ansigt, for højt blodtryk, sukkersyge, øget hårvækst, muskelsvækkelse, humørforandringer, tynde, svage knogler og, hos kvinder, ophør af menstruationen.

Hvis du har glemt at tage Prednisolon Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det, og derefter din næste dosis til sædvanlig tid. Du må **aldrig** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prednisolon Actavis

Hvis du pludselig holder op med at tage tabletterne, kan du få feber, muskel- eller ledsmerter, hovedpine og generelt dårligt helbred. Den sygdom, du får behandling med Prednisolon Actavis for, kan blusse voldsomt op.

Tal med din læge, før du holder op med at tage tabletterne, og følg dennes råd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, især når du begynder at tage det første gang, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af din dosis og af, hvor længe behandlingen varer. De fleste bivirkninger forsvinder, når behandlingen afbrydes, og er som regel mindre udtalte, hvis din dosis sættes ned.

Stop med at tage Prednisolon Actavis, og **kontakt straks din læge**, hvis en eller flere af følgende **alvorlige** bivirkninger opstår:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Højt tryk i øjet, som kan give hovedpine, kvalme og regnbuesyn.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Vejrtrækningsbesvær.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer), herunder ikke kendte (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

Højt blodsukker med nedsat bevidsthed eller bevidstløshed, krampeanfald hos personer, som ikke tidligere har haft epilepsi, betændelse i bugspytkirtlen, som giver stærke mavesmerter og feber, efter langvarig brug i høje doser, alvorlige hudsygdomme med udslæt, afskalning, blærer og betændelse, særlig i hænder og fødder samt i og omkring munden, og feber (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse). Sklerodermisk nyrekrise hos patienter, som allerede lider af sklerodermi (en autoimmun sygdom). Tegn på sklerodermisk nyrekrise omfatter forhøjet blodtryk og nedsat urinproduktion.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

Lungebyld hos personer med lungekræft, væksthæmning hos børn, lavere antal af visse hvide blodceller, øget risiko for infektion, sløring eller forværring af eksisterende infektioner, tegn på svækkede binyrer (hovedpine, kvalme, svimmelhed, anoreksi, svækkelse, følelsesmæssige forandringer, sløvhed, uhensigtsmæssig reaktion på stress), svage knogler (knogleskørhed) under langtidsbehandling (kan være alvorlig), muskelsvækkelse (ved høje doser), grå stær (uklart syn) med langvarig behandling, sukkersyge, forhøjet blodsukker (hos sukkersygepatienter).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Forværring af eksisterende hjertedysfunktion, psykose, hudforandringer i form af røde striber, pletter, karsprængninger, sår, udslæt på kroppen og i ansigtet, øget hårvækst, Cushings syndrom (måneansigt og øget mængde kropsfedt med fortsatte høje doser), for lave kaliumniveauer (muskelsvækkelse, generel svækkelse og hjerterytmeforstyrrelser, som kan være alvorlige), udebleven menstruation hos kvinder, nedsat saltudskillelse, ødem, opstemthed, depression, for højt blodtryk, tiltagende symptomer på tarmbetændelse, svedeture, vandladning om natten, forringet sårheling, trøske, svampeinfektion i munden eller på huden, højere antal af visse hvide blodceller, forhøjet antal blodplader, forhøjede kolesterol-, triglycerid- og lipoproteinniveauer i blodet (høj dosis).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Mavesår og blødning fra mave-tarm-kanalen eller hul i tarmen ved anvendelse sammen med non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som for eksempel aspirin eller ibuprofen, ændring i knoglemassen, allergiske reaktioner, sukkersyge (lav dosis), søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer, mani, hallucinationer, nyresten, forhøjede kolesterol-, triglycerid- og lipoproteinniveauer i blodet (lav dosis).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

Øget risiko for blodpropper, hukommelsestab, dannelse af fedtvæv i rygmærken, forstyrrelse af skjoldbruskkirtelfunktionen, forhøjet tryk i øjet (grøn stær) efter langvarig behandling, senesprængning, nedsat reaktion på hudtest.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer), herunder ikke kendte (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

Højt tryk i hjernen (særlig hos børn), sygdomme i hjertemusklen, som medfører åndenød, trykken for brystet og hævelse, tumorlysesyndrom, stivhed i kroppen, forandringer i øjnene, sløret syn, uregelmæssig hjerterytme, langsom puls, senebetændelse (akillesenen og bursitis), udstående øjne (langtidsbehandling), forøget produktion af parathyroideahormon, fæokromocytom-relaterede kriser (for højt blodtryk, hovedpine, hurtig hjerterytme, svedeture), anfald af porfyri (sjælden arvelig stofskiftesygdom), halsbrand og forværring af eksisterende mavesår.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

2,5 mg

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

5 mg i HDPE-beholdere

Hold HDPE-beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

5 mg, blisterpakning

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

10 mg, 25 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prednisolon Actavis indeholder:

- **Aktivt stof: prednisolon.** Hver tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 25 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, prægelatiniseret stivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), glyceroldibehenat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

2,5 mg tablet

Gul, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, med "A610" præget på den ene side og "2.5" på den anden.

5 mg tablet

Hvid, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, med "A620" præget på den ene side og "5" på den anden.

10 mg tablet

Rød, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, og mærket med "10" på den anden side.

25 mg tablet

Hvid, 9 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, og mærket med "25" på den anden side.

Pakningsstørrelser

2,5 mg

Blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 tabletter.

5 mg

Blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 tabletter.

Beholdere med tørremiddel indeholdende 25, 100 og 300 tabletter.

10 mg

Blisterpakninger indeholdende 25 eller 100 tabletter.

Beholdere indeholdende 25 og 100 tabletter.

25 mg

Blisterpakninger indeholdende 10 eller 100 tabletter.

Beholdere indeholdende 10, 25 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark Prednisolon Actavis

Island Prednisolon Actavis

Norge Prednisolon Actavis

Sverige Prednisolon Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023.