

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prednisolon EQL Pharma 2,5 mg, 5 mg og 25 mg tabletter

prednisolon

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 EQL Pharma
3. Sådan skal du tage Prednisolon EQL Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prednisolon EQL Pharma er et binyrebarkhormon (glukokortikoid).

Prednisolon EQL Pharma påvirker immunforsvaret, betændelsestilstande og allergiske sygdomme.

Prednisolon EQL Pharma tabletter bruges i en lang række tilfælde, hvor binyrebarkhormon virker, f.eks. ved leddegigt, visse blodsygdomme og betændelse i selve blodårerne, andre bindevævssygdomme, astma, overfølsomhedssygdomme, visse nyresygdomme, sygdomme i mave-tarmkanalen, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunforsvaret og efter transplantationer.

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

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

Tag ikke Prednisolon EQL Pharma:

- hvis du er allergisk over for prednisolon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prednisolon EQL Pharma (angivet i punkt 6).
- hvis du har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Prednisolon EQL Pharma, hvis du har:

- sukkersyge, da du kan få øget behov for insulin eller anden medicinsk behandling
- for lavt stofskifte
- skrumpelever
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)

- mavesår, alvorlig tarmsygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen
- en nyligt overstået tarmoperation
- en feberfremkaldende infektion
- tuberkulose eller hvis du har haft tuberkulose
- forhøjet blodtryk eller nedsat hjertefunktion
- knogleskørhed
- ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis)
- lymfekræft (lymfoide tumorer)
- humørsvingninger eller psykotiske tendenser, idet disse kan forværres
- sklerodermi (også kendt som systemisk sklerose, en autoimmun sygdom), da daglige doser på 15 mg eller derover 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 får problemer med synet og du f.eks. oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser (specielt hos børn). Ved længerevarende behandling kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skade på synsnerven samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjet. Lægen vil evt. kontrollere dit syn, hvis du behandles gennem længere tid.
- Fortæl altid lægen, at du er i behandling med Prednisolon EQL Pharma, hvis du skal vaccineres.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af prednisolon, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV medicin, herunder ritonavir og cobistat).
- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger, så længe du behandles med Prednisolon EQL Pharma. Hvis du alligevel udsættes for smitte, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Længerevarende behandling med Prednisolon EQL Pharma kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn.
- Prednisolon EQL Pharma kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Kontakt lægen, hvis du får en infektion. Prednisolon EQL Pharma kan skjule tegn på infektion, og infektionen kan blive værre. Du kan endvidere lettere få en infektion under behandlingen, fordi kroppens naturlige modstandskraft er nedsat.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt, da Prednisolon EQL Pharma kan påvirke din salt- og kaliumbalance.
- Behandling med Prednisolon EQL Pharma kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Oplys altid, at du er i behandling med Prednisolon EQL Pharma, hvis du skal opereres.

Hvis du skal behandles med Prednisolon EQL Pharma i længere tid, bør du bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, hvilket lægemiddel du er i behandling med samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at du får tilført glukokortikoider, hvis du bliver indlagt eller kommer ud for en alvorlig ulykke, og du ikke selv er i stand til at oplyse, at du er i denne behandling. Du skal have kortet på dig op til 1 år efter afsluttet behandling.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Prednisolon EQL Pharma. Prednisolon står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner.

Prednisolon kan påvirke blodsuktermålinger.

Brug af anden medicin sammen med Prednisolon EQL Pharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling.

Fortæl din læge, hvis du tager:

- medicin, der bruges i forbindelse med organtransplantation (ciclosporin)
- medicin mod epilepsi og kramper (carbamazepin, phenobarbital, phenytoin)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod sukkersyge
- blodfortyndende og smertestillende lægemidler (acetylsalicylsyre og NSAID)
- p-piller
- visse typer af vanddrivende medicin (ikke-kaliumbesparende)
- hjertemedicin (digoxin)
- medicin mod infektion (fluoroquinoloner)
- medicin mod svampeinfektion (amphotericin B)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod psykiske lidelser (quetiapin)
- celledræbende medicin (mod kræft) og medicin mod visse gigtlidelser (methotrexat)
- visse typer af HIV medicin (herunder ritonavir, cobistat)
- lakrids (for eksempel i hostesaft)

Brug af Prednisolon EQL Pharma sammen med mad og drikke

Du kan tage Prednisolon EQL Pharma i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletten sammen med et glas vand.

Graviditet og amning

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 Prednisolon EQL Pharma.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Prednisolon EQL Pharma. Tal med lægen. Langtidsbehandling med Prednisolon EQL har medført let nedsat fødselsvægt. Brug af Prednisolon EQL Pharma sent i graviditeten er forbundet med risiko for bivirkninger såsom øget risiko for infektioner og nedsat binyrebarkfunktion hos fostret.

Amning

Du kan tage Prednisolon EQL Pharma, selv om du ammer. Følg lægens anvisning. Da Prednisolon EQL Pharma udskilles i modermælken, er det ved længerevarende behandling vigtigt, at sundhedsplejersken eller lægen nøje følger dit barns vækst og binyrebarkfunktion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prednisolon EQL Pharma påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prednisolon EQL Pharma indeholder laktose

Prednisolon EQL Pharma indeholder laktose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Prednisolon EQL Pharma

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

Tag tabletten med et glas vand. Tabletten kan deles (se nedenfor) eller knuses.

Bemærk at delekærven kun er beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den.

Den sædvanlige dosis er:

Prednisolon EQL Pharma er doseret specielt til dig og er afhængig af din sygdom.

Hvis du har taget for mange Prednisolon EQL Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prednisolon EQL Pharma, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Akut overdosering med Prednisolon EQL Pharma medfører ingen kendte symptomer. Hyppig dosering over en længere periode kan fremkalde Cushings syndrom (måneansigt og øget fedtmængde på mave og nakke). Dette forsvinder efter afsluttet behandling.

Hvis du har glemt at tage Prednisolon EQL Pharma

Hvis du har glemt at tage en dosis Prednisolon EQL Pharma, så tag den så snart du kommer i tanke om det.

Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prednisolon EQL Pharma

Du må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal nedtrapning ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller din dosis bliver sat stærkt ned, kan du få en række ubehagelige symptomer såsom feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand. Den sygdom, du fik Prednisolon EQL Pharma for, kan blusse voldsomt op.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af dosis og behandlingens varighed. De fleste bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører og bliver sædvanligvis mindre udtalte, hvis dosis bliver mindre.

Stop med at tage Prednisolon EQL Pharma og søg læge, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

Alvorlige bivirkninger

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

- forhøjet tryk i øjnene, som kan give hovedpine, kvalme og regnbuesyn
- lungebyld hos personer med lungekræft
- væksthæmning hos børn

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 - 10 ud af 100 behandlede):

- forværring af eksisterende nedsat hjertefunktion
- psykose

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- mavesår og blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen
- forandring af knoglemassen

- åndedrætsbesvær pga. svækket åndedrætsmuskulatur

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- øget risiko for blodpropper

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- for højt blodsukker med sløret bevidsthed eller bevidstløshed
- anfald hos personer med ikke kendt epilepsi
- forhøjet tryk i hjernen (især hos børn)
- sygdom i hjertemuskulaturen med åndenød, trykken for brystet og tendens til væske i kroppen
- betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber efter længerevarende og højdosis behandling
- tumorlysesyndrom (ved kræftsygdom)
- reaktionsløs/stiv tilstand i kroppen (katatonisk stupor)
- alvorlig hudlidelse med blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sklerodermisk nyrekrise hos patienter, som allerede lider af sklerodermi (en autoimmun sygdom). Tegn på sklerodermisk nyrekrise omfatter forhøjet blodtryk og nedsat urinproduktion

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- sløring eller forværring af eksisterende infektionssygdomme
- tegn på nedsat binyrebarkfunktion (hovedpine, kvalme, svimmelhed, anoreksi, svaghed, følelsesmæssige forandringer, apati, uhensigtsmæssige reaktioner på stress)
- knogleskørhed ved længerevarende behandling (kan blive alvorlig)
- muskelsvaghed (ved høje doser)
- øget sukkerindhold i blodet (hos personer med sukkersyge)
- øget risiko for infektioner
- sukkersyge
- grå stær (uklart syn) ved længerevarende behandling

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- for lavt kalium i blodet, som viser sig ved svaghed, nedsat muskelkraft og forstyrrelser i hjerterytmen (kan blive alvorligt)
- manglende menstruation hos fertile kvinder
- nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen
- trøske
- mund- eller hudsvamp
- Cushings syndrom (måneansigt og øget fedtmængde på kroppen – ved fortsat behandling med høje doser)
- påvirkninger i huden i form af røde streger, pletter, karsprængninger, sår eller udslæt på kroppen og i ansigtet
- øget svedtendens
- nedsat sårheling
- opstemthed
- depression
- forhøjet blodtryk
- forværrede symptomer ved tarmbetændelse
- natlig vandladning

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- allergiske reaktioner
- sukkersyge (lave doser)
- søvnløshed
- humørsvingninger, personlighedsændringer og opstemthed, hallucinationer
- urinsten

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- hukommelsessvigt
- dannelse af fedtvæv i rygsøjlen
- forstyrrelser i stofskiftet
- grøn stær efter længerevarende behandling
- nedsat reaktion på hudtest
- sprængte sener

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- øjenforandringer
- betændelse i sener (akillesene og knæskal)
- udstående øjne (langvarig behandling)
- forhøjet produktion af biskjoldbruskkirtelhormoner (hyperparathyroidisme)
- anfald af porfyri (sjælden arvelig stofskiftesygdom)
- halsbrand og forværring af eksisterende mavesår

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- sløret syn
- langsom puls

Prednisolon EQL Pharma kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i mængden af hvide blodlegemer og blodplader, for lavt kalium i blodet og forhøjet kolesterol, triglycerid og lipoprotein. Det kan hos enkelte udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Prednisolon EQL Pharma utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prednisolon EQL Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prednisolon EQL Pharma indeholder:

Aktivt stof: prednisolon.

Øvrige indholdsstoffer:

Gelatine

Kartoffelstivelse

Lactosemonohydrat

Magnesiumstearat (E 470b)

Talkum (E 553b)

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

2,5 mg: Hvide, runde flade tabletter med ensidig delekærv.

5 mg: Hvide, runde flade tabletter med ensidig delekærv.

25 mg: Hvide, runde bikonvekse tabletter med ensidig delekærv.

Pakningsstørrelser

Tabletbeholder, plast:

Prednisolon EQL Pharma 2,5 mg: 100 stk.

Prednisolon EQL Pharma 5 mg: 25, 100 og 300 stk.

Prednisolon EQL Pharma 25 mg: 10 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

EQL Pharma AB

Stortorget 1

Lund 222 23

Sverige

Fremstiller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Poland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2023