

Prospect: Informații pentru utilizator**PREDNISONĂ-RICHTER 5 mg comprimate**
prednisonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PREDNISONĂ-RICHTER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER
3. Cum să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PREDNISONĂ-RICHTER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PREDNISONĂ-RICHTER și pentru ce se utilizează

PREDNISONĂ-RICHTER conține prednison, care face parte din grupa medicamentelor denumite corticosteroizi.

Acest medicament reduce simptomele inflamației locale (febră, tumefiere, durere, înroșire) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe funcții și procese de metabolism din organism. Organismul dumneavoastră produce, de asemenea, corticosteroizi. Suplimentarea cu PREDNISONĂ-RICHTER poate fi utilă în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt bolile de colagen);
- anumite afecțiuni ale pielii;
- anumite inflamații ale tractului digestiv;
- anumite boli endocrine, inclusiv inflamația glandei tiroide și cazuri selecționate de hipercalcemie (concentrație crescută de calciu în sânge);
- unele boli sanguine severe (anemie hemolitică autoimună, leucemii, limfoame, scăderea numărului plachetelor din sânge);
- boli de cancer (pentru ameliorarea simptomelor bolii și tratarea efectelor secundare ale medicamentelor antitumorale);
- anumite boli severe ale rinichilor;
- anumite afecțiuni severe ale sistemului nervos;
- anumite afecțiuni ale ochilor;
- anumite afecțiuni ORL (polipi nazali, unele forme de otită și sinuzită, laringită acută severă la copii, rinită alergică sezonieră);
- anumite afecțiuni respiratorii (astm bronșic rezistent, boli pulmonare cronice obstructive, fibroză pulmonară);
- diverse boli reumatice;
- transplantate de măduvă osoasă sau organe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER

Nu luați PREDNISONĂ-RICHTER:

- dacă sunteți alergic la prednison sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de boli mintale severe (psihoză);
- dacă aveți infecții severe netratate;
- dacă ați fost vaccinat recent (în ultimele 2 săptămâni) cu vaccinuri vii, atenuate sau planificați să fiți vaccinat cu un astfel de vaccin în următoarele 8 săptămâni (vezi secțiunile „Atenționări și precauții” și „PREDNISONĂ-RICHTER împreună cu alte medicamente”).

Nu există contraindicații atunci când administrarea acestui medicament are importanță vitală.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PREDNISONĂ-RICHTER adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau intestinului;
- aveți tuberculoză (infecție bacteriană severă care afectează cel mai frecvent plămâni) sau alte infecții bacteriene;
- aveți infecții cu ciuperci;
- aveți infecții cu virusuri (în special herpes la nivelul ochilor, zona zoster sau varicelă);
- aveți infecții parazitare (de exemplu, infecții cu viermi intestinali);
- aveți osteoporoză (o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subțiri și fragile);
- ați suferit în trecut de boli mintale severe (psihoză);
- aveți anumite boli ale ochilor, de exemplu, glaucom (afecțiune caracterizată prin presiune intraoculară crescută), respectiv leziuni sau ulceratii ale corneei (stratul transparent aflat în fața pupilei);
- dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră suferă de diabet zaharat (valori prea ridicate de zahăr în sânge). Dacă aveți diabet zaharat, medicul dumneavoastră s-ar putea să vă crească doza de medicamente utilizate împotriva acestei boli;
- aveți insuficiență cardiacă (o boală severă a inimii);
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți epilepsie;
- suferiți de inflamație severă la nivelul intestinului: diverticulită, colită ulceroasă - risc de perforație (găurire);
- ați suferit recent o operație pentru unirea a două porțiuni de intestine (anastomoză intestinală);
- boli severe de rinichi (insuficiență renală);
- boli severe de ficat (insuficiență hepatică);
- aveți o boală caracterizată prin slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).

Alte atenționări:

La utilizarea unor doze mari de prednisolon pentru o perioadă mai lungă de timp (30 mg/zi pentru cel puțin 4 săptămâni), au fost observate tulburări reversibile de formare a spermatozoizilor, care au persistat timp de câteva luni după întreruperea tratamentului.

La utilizarea acestui medicament există posibilitatea să deveniți dependent de acesta. Riscul dependenței crește cu durata de utilizare și cu doza.

Trebuie să evitați întreruperea bruscă a tratamentului, pentru a preveni apariția unor efecte neplăcute (vezi secțiunea „Dacă încetați să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER”).

Dacă aveți nevoie de un tratament îndelungat (timp de mai multe luni), păstrați legătura cu medicul dumneavoastră, deoarece trebuie să vi se efectueze:

- examinări ale ochilor, la intervale de 3 luni;
- analize de sânge.

Acest medicament poate să afecteze capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Din acest motiv, în timpul tratamentului cu acest medicament:

- poate fi îngreunată diagnosticarea eventualelor infecții;
- poate fi scăzut succesul vaccinărilor cu vaccinuri inactivate;
- sunteți mai predispuși la dezvoltarea infecțiilor sau la reactivarea și agravarea unor infecții existente;
- trebuie să evitați contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă.

Dacă prezentați o infecție în timpul tratamentului cu prednison, trebuie să vă adresați medicului, care vă va recomanda medicamente antiinfecțioase specifice.

Tratamentul cu acest medicament poate avea un efect negativ asupra oaselor dumneavoastră, acestea pot deveni mai fragile. De aceea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul de osteoporoză, mai ales dacă:

- cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut fracturi de oase;
- nu efectuați regulat exerciții fizice;
- fumați foarte frecvent sau consumați mult alcool;
- nu consumați cantități suficiente de proteine și calciu;
- sunteți o femeie după menopauză;
- sunteți vârstnic.

Pentru prevenirea apariției osteoporozei medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande suplimente de calciu și vitamina D, respectiv activitate fizică.

Aveți grijă deosebită când utilizați PREDNISONĂ-RICHTER:

- dacă sunteți vârstnic;
- la copii: scade dezvoltarea osoasă și poate întârzia creșterea;
- la sportivi: conține o substanță activă care poate pozitivă testele antidoping.

PREDNISONĂ-RICHTER împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

PREDNISONĂ-RICHTER și alte medicamente administrate concomitent se pot influența reciproc.

Spuneți medicului dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- Medicamente care pot provoca o tulburare de ritm a inimii foarte gravă denumită torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină, amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, chinidină, sotalol).
- Digitalice (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă).
- Vaccinuri vii atenuate: risc de boală foarte gravă, ducând la moarte. Se pot administra numai vaccinuri inactivate.
- Diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism), purgative (laxative puternice), amfotericină B (antibiotic) intravenos.
- Medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat (insulină, metformină, sulfamide antidiabetice).
- Medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.
- Medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.
- Contraceptive orale.
- Somatropină (hormon de creștere).
- Salicilați (utilizați împotriva febrei și a durerii) și medicamente denumite antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt acidul acetilsalicilic și indometacina.

- Atropină și alte medicamente anticolinergice (utilizate pentru tratarea unor afecțiuni ale ochilor sau ale stomacului și intestinului).
- Medicamente utilizate împotriva epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă), unele antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină) și alte medicamente care afectează acțiunea unor enzime ale ficatului.
- Isoniazidă (antibiotic utilizat pentru tratarea tuberculozei).
- Medicamente cu conținut de aluminiu, magneziu și calciu, utilizate pentru scăderea acidității din stomac: scad absorbția prednisonului. Între administrarea acestor produse trebuie să păstrați un interval de 2 ore.
- Interferon alfa (utilizată pentru tratarea unor tumori și a unor infecții cu viruși).

PREDNISONĂ-RICHTER împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcină

Acest medicament se administrează în cursul sarcinii numai dacă medicul consideră că este absolut necesar. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți voie să folosiți acest medicament.

Alăptare

Acest medicament trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă aveți voie să folosiți acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, dacă în timpul tratamentului prezentați dureri de ochi sau vedere încețoșată, trebuie să evitați conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

PREDNISONĂ-RICHTER conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât de mult și cât de des să luați din acest medicament, și va stabili durata tratamentului în funcție de starea dumneavoastră.

Boli acute

Tratamentul se începe cu doze mari, 30-80 mg prednison/zi (6-16 comprimate PREDNISONĂ-RICHTER) la adult și 1-3 mg prednison/kg/zi la copii, în administrare orală, fracționat. Dacă tratamentul durează mai mult de 10 zile, doza se reduce, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, până la oprirea tratamentului. La nevoie, în bolile grave cu evoluție prelungită, tratamentul se continuă cu doza minimă necesară pentru menținerea efectului terapeutic – doza de întreținere recomandată este de 10 mg prednison/zi (între 5-15 mg), administrate într-o singură priză, dimineața la sculare. Medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande o administrare alternativă, o dată la două zile. Întreruperea medicației se face prin reducerea treptată a dozei zilnice - de obicei cu câte 1 comprimat la

intervale de 1-2 săptămâni.

Boli cronice

Se începe cu o doză mică, 5-10 mg (1-2 comprimate PREDNISONĂ-RICHTER) zilnic la adult, 0,25-0,5 mg/kg/zi la copii, care se crește treptat până la realizarea efectului terapeutic. În continuare se reduce doza treptat până la doza minimă eficientă.

S-ar putea să aveți nevoie de doze mai mari în situații de stres, de exemplu:

- intervenții chirurgicale;
- traumatisme;
- infecții.

În cazul unui tratament îndelungat cu doze mari, medicul dumneavoastră vă va recomanda să utilizați suplimente de potasiu și să limitați aportul de sodiu (sare).

Dacă utilizați mai mult PREDNISONĂ-RICHTER decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, puteți să prezentați următoarele reacții adverse intensificate:

- tulburări hormonale;
- tulburări ale metabolismului;
- dezechilibrul sărurilor din sânge, ducând la un risc crescut de bătăi anormale ale inimii.

Dacă prezentați sau vă îngrijorează oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați PREDNISONĂ-RICHTER

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PREDNISONĂ-RICHTER

Nu întrerupeți tratamentul fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă aveți impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat. La întreruperea bruscă a tratamentului există riscul ca:

- simptomele bolii să reapară sau să se agraveze;
- organismul dumneavoastră să nu producă cantități suficiente de corticosteroidi (insuficiență suprarenală).

Pentru a preveni aceste efecte neplăcute, trebuie să respectați doza și durata de tratament, și să întrerupeți treptat tratamentul, conform recomandării medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar, în general, în cazul tratamentului prelungit sau când se administrează doze mari.

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă apare:

- o reacție alergică rară, dar gravă, care poate pune viața în pericol (anafilaxie). Simptomele acestora pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- creșterea sau scăderea numărului celulelor albe din sânge, creșterea numărului globulelor roșii din sânge;
- capacitate scăzută de apărare față de infecții, mascarea simptomelor infecțiilor;
- umflarea feței („față de lună plină”), îngrășarea în partea superioară a corpului cu subțierea mâinilor și a picioarelor (sindromul Cushing);
- producție scăzută de corticosteroizi în organism; în cazul tratamentului prelungit cu doze mari atrofia (distrugerea) glandei corticosuprarenale (responsabilă de producția corticosteroizilor în organism) și dependență definitivă de tratamentul cu corticosteroizi;
- creștere excesivă a părului la femei, în special în zone ale corpului caracteristice bărbaților (hirsutism);
- scăderea toleranței la glucoză, activarea sau agravarea diabetului zaharat;
- întârzierea creșterii la copii;
- menstruații neregulate sau lipsa menstruațiilor;
- creșterea apetitului alimentar, creștere în greutate;
- valori crescute ale grăsimilor în sânge (trigliceride, colesterol);
- creșterea gradului de eliminare a potasiului din organism (risc de tulburare a bățăilor inimii);
- tulburarea echilibrului acido-bazic în organism (alcaloză metabolică, alcaloză hipopotasemică);
- tulburări de somn (insomnii);
- dureri de cap;
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom), vedere neclară, încețoșată (cataractă);
- retenție de apă (edeme) și săruri (inclusiv sodiu) în organism, cu posibile consecințe nedorite la pacienții cu insuficiență cardiacă (o boală severă de inimă) sau tensiune arterială crescută;
- vânătăi sau pete roșii pe piele, vergeturi roșii, dilatarea vaselor mici de sânge, care astfel devin vizibile (teleangiectazii), subțierea pielii, scăderea rezistenței pereților vaselor mici de sânge;
- slăbiciune musculară urmată de scăderea masei musculare;
- ruptură de tendon;
- osteoporoză (o boală care face ca oasele dumneavoastră să devină subțiri și fragile), fracturi ale oaselor, în special fracturi prin compresie ale coloanei vertebrale.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- risc crescut de formare a unor cheaguri de sânge (tromboză), îngroșarea sau inflamarea pereților vaselor de sânge (arterioscleroză, vasculită);
- ulcer sau rană ulceroasă la nivelul stomacului și intestinului, perforații (găuri) sau sângerări ale tractului digestiv;
- creștere excesivă a părului pe față și corp (hipertricoză), acnee (coșuri), întârzierea cicatrizării rănilor, modificări ale colorației pielii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice;
- bună dispoziție exagerată, nemotivată, stare de excitație;
- tulburări mintale manifestate prin veselie exagerată, instabilitate, succesiune rapidă și incoerentă a ideilor (tulburări psihotice de tip maniacal);
- stare de confuzie, stare de depresie;
- convulsii;
- agravarea simptomelor ulcerului cornean (rană deschisă pe stratul transparent aflat în fața pupilei), favorizarea infecțiilor virale, fungice și bacteriene oculare;
- inflamația pancreasului (semnalată în special la copii);
- moartea țesutului osos la nivelul extremității superioare a osului coapsei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PREDNISONĂ-RICHTER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PREDNISONĂ-RICHTER

- Substanța activă este prednisonul. Fiecare comprimat conține prednison 5 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, crospovidonă, talc, stearat de magneziu.

Cum arată PREDNISONĂ-RICHTER și conținutul ambalajului

PREDNISONĂ-RICHTER se prezintă sub forma unor comprimate neacoperite, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 7 mm, având gravat pe una din fețe simbolul „⊕”.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>