

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Prednison Arena 5 mg comprimate**
Prednisonă**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Prednison Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Prednison Arena
3. Cum să luați Prednison Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prednison Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PREDNISON ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Prednison Arena conține ca substanță activă prednisona, care este un glucocorticoid de semisinteză. Prednisona inhibă reacțiile inflamatorii locale (febră, tumefiere, durere, înroșire) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe funcții organice și procese metabolice din organism. De aceea, Prednison Arena poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt bolile de colagen);
- anumite afecțiuni ale pielii severe;
- anumite inflamații digestive grave;
- anumite boli endocrine (tiroidita nesupurativă, cazuri secționare de hipercalcemia);
- unele boli sanguine severe, leucemii, limfoame;
- diferite tipuri de cancer (ameliorarea unor reacții adverse la citostatice, a calității vieții bolnavului și în cadrul unor asocieri polichimioterapice);
- boli de rinichi grave;
- anumite afecțiuni ale sistemului nervos;
- boli alergice sau inflamatorii severe ale ochilor;
- anumite din sfera ORL (cum sunt: polipi nazali, otite, sinuzite, rinite alergice, laringite la copii);
- anumite afecțiuni respiratorii (crize severe de astm, stare de rău asmatic, etc);
- diverse boli reumatismale severe;
- transplant de organe și măduvă osoasă.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI PREDNISON ARENA**Nu luați Prednison Arena dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la prednisonă sau la oricare dintre celelalte componente ale Prednison Arena.
- aveți boli psihice severe;
- aveți infecții generalizate netratate;
- cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinări.

Aveți grijă deosebită când utilizați Prednison Arena

La copii este posibilă inhibarea procesului de creștere în cazul tratamentului de lungă durată.

Acest efect poate fi minimalizat prin evitarea tratamentului îndelungat cu doze mari. Dacă este necesar un tratament de întreținere, se recomandă, în măsura posibilului, mărirea intervalului între doze (o dată la două zile).

Verificați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră dacă:

- ați suferit sau suferiți de tulburări digestive (cum ar fi ulcerul gastro-duodenal activ);
- suferiți de alte infecții. Corticoizii pot masca unele semne de infecție, se pot suprapune și alte infecții sau infecția de care suferiți se poate agrava.
- sunteți infectat cu herpes sau suferiți de zona zoster la nivelul ochilor;
- ați avut sau aveți tuberculoză;
- suferiți de o boală în care oasele sunt fragile;
- ați suferit sau suferiți de boli psihice;
- suferiți de diabet zaharat. Poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteți tratat.
- ați suferit sau suferiți de boli cardiace sau hipertensiune arterială;
- sunteți epileptic;
- funcția rinichilor și a ficatului este afectată;
- aveți mistenia gravis.
- faceți sport de performanță, deoarece prednisona poate determina o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, este important să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:

- medicamente care pot să determine torsada vârfulor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină);
- medicamente utilizate pentru tulburări de ritm cardiac (amiodaronă, bretilium, disopiramidă, chinidină, sotalol);
- alte medicamente antiinflamatorii, deoarece riscul tulburărilor digestive crește;
- medicamente hipopotasemiante (diuretice, purgative, amfotericină B i.v.), deoarece crește riscul deficitului de potasiu;
- medicamente pentru inimă (glicozizii digitalici);
- medicamente pentru diabet (insulina, metformină, sulfamide antidiabetice);
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- medicamente pentru hipertensiune arterială;
- acid acetilsalicilic sau alte medicamente care conțin salicilați;
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă (folosite în epilepsie);
- rifampicină, rifabutin, izoniazidă (utilizate pentru tuberculoză);
- medicamente împotriva acidității gastrice conținând aluminiu, magneziu și calciu;
- interferon alfa;
- vaccinuri vii atenuante, deoarece glucocorticoizii inhibă sistemul imun de apărare al organismului.

Utilizarea Prednison Arena cu alimente și băuturi

Comprimatele în cazul tratamentului de întreținere se administrează într-o singură priză zilnică, dimineața, la trezire, înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu trebuie să luați Prednison Arena dacă sunteți gravidă, ar putea să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Acest lucru se datorează faptului că acest medicament poate cauza probleme

pentru bebelusul tau. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă ați putea fi gravidă.

Nu alăptați dacă luați Prednison Arena

Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Prednison Arena

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PREDNISON ARENA

Utilizați întotdeauna Prednison Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți:

Tratamentul acut se începe cu doze mari, 30-80 mg prednisonă pe zi (sau mai mult), respectiv 6-16 comprimate Prednison Arena 5 mg.

În afecțiuni cronice evolutive doza se scade treptat până la doza de întreținere de 5-15 mg pe zi.

Copii cu vârsta mai mare de 6 ani:

În situații acute tratamentul 1-3 mg prednisonă/kg corp și zi, în administrare orală, fracționat,.

Această doză se scade treptat până la doza de întreținere de 0,25-0,50 mg prednisonă/kg corp și zi.

Se recomandă ca doza de întreținere să fie administrată într-o singură priză zilnică, dimineața, la trezire, încercând eventual o schemă de tratament alternativ, o dată la două zile. Trecerea de la administrarea zilnică la cea alternativă se face prin creșterea treptată a dozei din prima zi, pe măsura scăderii până la suprimare a dozei din cea de a doua zi.

Întreruperea tratamentului se face prin scăderea treptată a dozei - obișnuit doza zilnică se scade cu un comprimat la intervale de 1-2 săptămâni.

Durata tratamentului depinde de starea clinică a pacientului. Dacă tratamentul trebuie continuat, se va evalua cu grijă raportul risc/beneficiu terapeutic pentru glucocorticoizi, îndeosebi posibilitatea dezvoltării corticodependenței.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă, de preferință dimineața, la trezire, înainte de masă.

Dacă simțiți că efectul medicamentului dumneavoastră este prea slab sau prea puternic, nu schimbați doza, dar adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Prednison Arena

Dacă ați luat mai multe comprimate de Prednison Arena decât trebuie, întrerupeți administrarea și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Prednison Arena

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prednison Arena

Nu întrerupeți tratamentul și nu reduceți doza fără recomandarea medicului, chiar dacă simțiți o ameliorare a simptomelor.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Prednison Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

- tendința de reținere de sare, cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială;
- creștere numărului de leucocite din sânge (leucocitoză moderată), scăderea numărului de lifocite, eozinofile (limfopenie, eozinopenie), creșterea numărului de globule roșii (policitemie), afectarea proceselor imune (favorizarea infecțiilor, mascarea infecțiilor).
- atrofie musculară precedată de astenie;
- sindrom Cushing iatrogen, fenomene de hipocorticism endogen (prin inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian); în cazul tratamentului prelungit cu doze mari se poate produce atrofia corticosuprarenalei cu corticodependență definitivă, întârzierea creșterii la copii, ciclul menstrual neregulat și absența menstruației (amenoree);
- creșterea apetitului alimentar, creșterea în greutate;

Reacții adverse rare

- glaucom, cataractă subcapsulară posterioară, „ochi ieșiți din orbite”(exoftalmie).
- ulcer gastro-duodenal, ulceratii ale intestinului subțire, perforații și hemoragii digestive;
- acnee, purpură, echimoze, hipertricoză, întârzierea cicatrizării;
- ruptură de tendon;
- hipertrigliceridemie și hipercolesterolemie, creșterea excesivă a părului la femei (hirsutism), scăderea toleranței la glucoza, activarea diabetului latent sau agravarea diabetului manifest;
- creșterea excreției de potasiu (risc de apariție a aritmiilor),alcaloză hipopotasemică, edeme, retenție de sodiu și apă.
- reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxia;
- tulburări psihotice de tip maniacal, stări confuzionale, stare depresivă, convulsii.

Reacții adverse foarte rare

- pancreatită acută (semnalată în special la copii).
- osteoporoză, fracturi pe os patologic, în special tasări ale corpilor vertebrali; osteonecroză aseptică a capului femural (rar);
- alcaloză metabolică, în cazul tratamentului prelungit cu doze mari.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PREDNISON ARENA

Nu utilizați Prednison Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Prednison Arena

- Substanța activă este prednisona. Un comprimat conține 5 mg prednisonă.
- Celelalte componente sunt: gelatină, lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu, talc, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Prednison Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, lenticulare, de culoare albă , cu diametrul de 7 mm.

Este disponibil în cutii cu 3 sau 100 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

Fabricantul

S.C. Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, comuna Voluntari, Jud. Ilfov, București

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie 2011