

Prospect: Informații pentru utilizator**PREDNISON MCC 5 mg comprimate**
Prednisonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este PREDNISON MCC 5 mg comprimate și pentru ce se utilizează

PREDNISON MCC 5 mg comprimate aparține grupului de medicamente hormonale sistemice (excluzând hormoni sexuali) și insuline, corticosteroizi de uz sistemic; glucocorticoizi.

PREDNISON MCC 5 mg comprimate este indicat în tratamentul:

- Colagenozelor: pusee evolutive ale afecțiunilor sistemice – în special lupus eritematos sistemic, vasculite, polimiozite, sarcoidoză viscerală;
- Afecțiunilor dermatologice , cum sunt lupus eritematos, pemfigus și pemfigoid bulos, forme severe de psoriazis eritrodermic sau pustular, rezistent la alte tratamente, forme severe de urticarie acută;
- Afecțiunilor digestive , cum sunt formele grave de rectocolită hemoragică și boală Crohn, hepatită cronică activă autoimună, hepatită alcoolică acută severă;
- Afecțiunilor endocrine , cum sunt tiroidita nesupurativă, cazuri selecționate de hipercalcemie;
- Afecțiunilor hematologice , cum sunt purpura trombocitopenică autoimună severă, anemia hemolitică autoimună, eritroblastopenia, hemopatii maligne limfoide – leucemie limfocitară acută sau cronică, limfoame Hodgkiniene sau non-Hodgkiniene (în asocieri polichimioterapice);
- Afecțiunilor neoplazice: ameliorarea simptomatologiei determinate de neoplazie, a unor reacții adverse la citostatice (greață, vărsături), ameliorarea calității vieții bolnavului și în cadrul unor asocieri polichimioterapice;
- Afecțiunilor renale, cum sunt sindromul nefrotic cu leziuni glomerulare minime, sindromul nefrotic cu hialinoză segmentară și focală primitivă, nefropatie lupică stadiile III-IV, sarcoidoză granulomatoasă intrarenală, vasculite cu afectare renală, glomerulonefrite extracapilare primitive;

- Afecțiunilor neurologice, cum sunt edem cerebral asociat neoplasmelor cerebrale, poliradiculonevrita cronică, idiopatică, inflamatorie, spasme infantile (sindrom West), sindrom Lennox-Gastaut, scleroză multiplă în puseu, miastenia gravis, meningită tuberculoasă (asociat chimioterapiei specific, ca tratament adjuvant);
- Afecțiunilor oftalmologice, cum sunt uveita anterioară și posterioară severă, exoftalmia edematoasă, nevrită optică confirmată, (în continuarea unui glucocorticoid intravenos);
- Afecțiunilor ORL, cum sunt polipi nazali, cazuri selecționate de otită seroasă și de sinuzită acută sau cronică, rinite alergice sezoniere (cure scurte), laringită acută severă la copii);
- Afecțiunilor respiratorii, cum sunt astmul bronșic corticodependent – forme rezistente la tratamentul uzual, incluziv la glucocorticoizi inhalatori, crize severe de astm bronșic (cure scurte), stare de rău astmatic (în continuarea unui glucocorticoid intravenos), bronhopneumopatie cronică obstructivă (pentru evaluarea reversibilității sindromului obstructiv), sarcoidoză evolutivă, fibroză pulmonară interstițială difuză;
- Afecțiunilor reumatice, cum sunt forme severe de poliartrită reumatoidă, pusee acute ale artrozei, reumatism poliarticular acut, nevralgie cervico-brahială severă, rebelă la tratamentul uzual;
- Transplantului de organe și măduvă osoasă – profilaxia și tratamentul rejecției de greft, profilaxia și tratamentul reacției greftă contra gazdă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate

Nu utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate:

- dacă sunteți alergic la prednisonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- în caz de infecție sistemică netratată;

Prednisona nu se administrează cu circa 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinările profilactice. Nu există contraindicații absolute ale glucocorticoizilor, atunci când administrarea acestora este de importanță vitală.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Glucocorticoizii sunt medicamente foarte eficiente, deosebit de utile terapeutic, dar cu risc mare de reacții adverse, inclusiv corticodependență. Se recomandă administrarea sub control medical, evitând tratamentul pe termen lung, cu doze mari.

Glucocorticoizii în doze mari și administrare prelungită, deprimă funcția cortisuprarenalei, cu fenomene de hipocorticism endogen și dependență de tratamentul hormonal. Întreruperea bruscă a administrării poate să determine agravarea simptomelor afecțiunii tratate și fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru profilaxia insuficienței corticosuprarenale este necesară indicarea cu discernământ a medicației cu glucocorticoizi și evitarea tratamentului prelungit, cu doze mari.

Dacă este necesar tratamentul de întreținere, prednisona trebuie administrată o singură dată pe zi, dimineața, eventual se poate încerca administrarea alternativă, o dată la două zile.

Pentru evitarea fenomenelor de sevraj, întreruperea tratamentului cortizonic se face prin scăderea treptată a dozelor.

Pacienții cărora li se administrează glucocorticoizi trebuie atenționați asupra necesității creșterii dozei zilnice în situații de stres, de exemplu în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc.

Tratamentul cortizonic se efectuează obligatoriu sub protecție cu antibiotice-chimioterapice specifice (în măsura în care acestea sunt disponibile).

Ulcerul gastro-duodenal activ reprezintă o contraindicație relativă a corticoterapiei. Când administrarea prednisonului se impune, se recomandă asocierea cu inhibitori ai secreției gastrice acide și evitarea tratamentului prelungit. Se recomandă precauție la administrarea glucocorticoizilor și supraveghere medicală atentă în antecedente de ulcer gastro-duodenal.

Datorită efectului antiinflamator și imunodepresiv, glucocorticoizii favorizează dezvoltarea infecțiilor – infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozele locale pot deveni

sistemice, virozele (îndeosebi herpesul ocular, zona zoster și varicela) se pot exacerba, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive ale unei infecții pot fi mascate.

În general, corticoterapia este contraindicată în infecțiile care nu pot fi controlate prin tratament specific. Înaintea instituirii tratamentului cu glucocorticoizi, pentru orice indicație, trebuie îndepărtată posibilitatea existenței unor focare de infecție viscerală.

Bolnavii trebuie investigați privitor la eventualitatea infecției tuberculoase (care impune chimioterapia specifică).

Dacă apare o infecție în timpul tratamentului cortizonic este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific.

În cazul varicelei, tratamentul cortizonic prelungit nu trebuie întrerupt, datorită riscului de insuficiență suprarenală.

În timpul tratamentului, pacienții trebuie avertizați să evite contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă.

La contacti se recomandă administrarea gamaglobulinelor specifice.

Glucocorticoizii pot fi indicați în cazuri selecționate de infecții (menținerea homeostaziei în condiții de criză și/sau prin efectul antiinflamator).

Glucocorticoizii pot fi indicați în infecțiile grave însoțite de șoc, formele severe de tuberculoză, encefalitele virale acute.

Glucocorticoizii favorizează apariția osteoporozei.

La bolnavii cu poliartrită reumatoidă acest efect, alături de favorizarea fenomenelor degenerative articulare, reprezintă dezavantaje care pot depăși beneficiul terapeutic.

Pentru profilaxia osteoporozei cortizonice se recomandă administrarea concomitentă de calciu și, dacă este cazul, de vitamina D.

În formele severe de osteoporoză, steroizii se vor utiliza doar în indicații vitale, pe termen scurt și cu doze cât mai mici.

La copii, glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot să întârzie creșterea. Acest efect poate fi minimizat prin evitarea tratamentului îndelungat cu doze mari. Dacă este necesar un tratament de întreținere, se recomandă, în măsura posibilului, mărirea intervalului între două doze (o dată la două zile). Prednisona, similar celorlalți glucocorticoizi, poate să determine excitație la nivelul sistemului nervos central, chiar fenomene psihotice.

Indicarea la bolnavii cu antecedente psihotice este justificată numai în situații de excepție, ținând seama de posibilitatea decompensării psihice.

Glucocorticoizii au efect hiperglicemiant.

Se recomandă precauție la administrarea prednisoniei pacienților cu antecedente familiale de diabet zaharat.

Diabetul zaharat este o contraindicație relativă. Dacă administrarea glucocorticoizilor se impune, se recomandă reevaluarea tratamentului antidiabetic pentru menținerea glicemiei sub control.

Deși prednisona are efect slab de retenție hidrosalină, trebuie administrată cu precauție în toate situațiile în care retenția hidrosalină poate avea efecte negative – insuficiența cardiacă, hipertensiune arterială, epilepsie.

În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului excesiv de sare.

Dozele mari și tratamentul îndelungat cu corticosteroizi pot să determine apariția hipokaliemiei.

Administrarea glucocorticoizilor necesită precauție la administrare la pacienții vârstnici, la pacienți cu colită ulceroasă (risc de perforație), anastomoze intestinale recente, insuficiență renală, insuficiență hepatică, miastenia gravis.

Sportivi

Prednisona și alți glucocorticoizi sistemici pot să determine o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping.

PREDNISON MCC 5 mg comprimate împreună cu alte medicamente

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

- Medicamente care pot să determine torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele antiaritmice din clasele I, a IIIa (amiodaronă, bretilium, disopramidă, chinidină, sotalol) – risc crescut de aritmii severe, în

special la persoanele cu interval QT prelungit și în condiții de hipopotasemie. Asocierea este contraindicată, iar în cazul antiaritmiciilor cu risc se impune precauție la administrare; hipopotasemia trebuie corectată;

- Medicamente hipopotasemiante (diuretice, purgative, amfotericină B i.v.);
- Glicozizi digitalici;
- Insulină, metformină, sulfamide antidiabetice;
- Anticoagulante;
- Antihipertensive;
- Acid acetilsalicilic;
- Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inhibitoare enzimatic;
- Isoniazidă;
- Antiacide conținând aluminiu, magneziu și calciu;
- Interferon alfa;
- Vaccinuri vii atenuate; se folosesc numai vaccinuri inactivate.

PREDNISON MCC 5 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele se administrează cu o cantitate adecvată de apă, în timpul sau după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

PREDNISON MCC 5 mg comprimate se administrează în cursul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului.

În cazul administrării PREDNISON MCC în doze mari timp îndelungat, alăptarea nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PREDNISON MCC 5 mg comprimate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi utilaje.

PREDNISON MCC 5 mg comprimate conține lactoză

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 PREDNISON MCC 5 mg comprimate

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

PREDNISON MCC 5 mg comprimate se administrează pe cale orală, cu o cantitate adecvată de apă, în timpul sau după masă.

Comprimatele se înghit întregi, fără a se sfărâma în prealabil.

Doze:

Adulți:

În afecțiuni acute, tratamentul se începe cu doze mari, 30 – 80 mg prednisonă pe zi (6 – 16 comprimate PREDNISON MCC) fracționat în mai multe prize.

Dacă tratamentul durează mai mult de 10 zile, doza se scade, în funcție de răspunsul terapeutic, până la întreruperea tratamentului.

La nevoie, în afecțiunile severe cu evoluție prelungită, tratamentul se continuă cu doza minimă eficientă – doza de întreținere recomandată este de 10 mg prednisonă/zi (5 – 15 mg) administrată într-o singură priză zilnică, dimineața, la trezire, încercând eventual o schemă de tratament alternativă, o dată la două zile. Trecerea de la administrarea zilnică la cea alternativă se face prin creșterea treptată a dozei din prima zi, odată cu scăderea progresivă, până la suprimarea dozei din a doua zi.

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

În afecțiuni cronice evolutive se începe cu o doză mică: 5 – 10 mg zilnic, care se crește treptat până la obținerea efectului terapeutic optim. În continuare, doza se scade treptat până la doza minimă eficace. 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.

Copii și adolescenți:

La copii tratamentul în afecțiuni acute se începe cu 1 – 3 mg prednisonă/kg și zi, iar în afecțiunile cronice evolutive se începe cu o doză mică: 0,25 – 0,5 mg/kg și zi zilnic, care se crește treptat până la obținerea efectului terapeutic optim. În continuare, doza se scade treptat până la doza minimă eficace.

Dacă utilizați mai mult PREDNISON MCC 5 mg comprimate decât trebuie

Anunțați imediat secția de urgență a celui mai apropiat spital sau spuneți imediat medicul dumneavoastră sau farmacistului dumneavoastră dacă ați luat accidental mai mult medicament decât doza prescrisă..

Dacă uitați să utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate

Dacă ați uitat să administrați o doză, aplicați-o imediat ce vă amintiți. Dacă a mai rămas mai puțin de jumătate din timpul obișnuit între cele două doze, nu utilizați doza uitată, ci reveniți la orarul obișnuit de administrare.

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate

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

Nu întrerupeți tratamentul fără a anunța medicul. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să reduceți dozele gradat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele acest medicament 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 sînge (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;
- euforie, stare de excitație, insomnie

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 corpurilor vertebrale; osteonecroză aseptică a capului femural (rar);
- alcaloză metabolică, în cazul tratamentului prelungit cu doze mari.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PREDNISON MCC 5 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați PREDNISON MCC 5 mg comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 PREDNISON MCC 5 mg comprimate**

Substanța activă este prednisonă.

Fiecare comprimat conține prednisonă 5 mg .

Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, povidonă, talc, amidon glicolat de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată PREDNISON MCC 5 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, de culoare albă, plate, cu diametrul de 7 mm.

Cutie pliantă cu 2 blistere din folie PVC/Al a câte 10 comprimate fiecare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MAGISTRA C&C S.R.L.,

Bd Aurel Vlaicu nr. 82A, Constanța, România

Telefon- 0241/634742

Fax- 0241/634742

e-mail- office@magistracc.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2016.