

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PREDNISONĂ-RICHTER 5 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține prednisonă 5 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 106,33 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate neacoperite, rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 7 mm, având gravat pe una din fețe simbolul „⊕”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- colagenoze: pusee evolutive ale afecțiunilor sistemice - în special lupus eritematos sistemic, vasculite, polimiozite, sarcoidoză viscerală;
- afecțiuni dermatologice: lupus eritematos, pemfigus și pemfigoid bulos, forme severe de psoriazis eritrodermic sau pustular, rezistent la alte tratamente, forme severe de urticarie acută;
- afecțiuni digestive: forme grave de rectocolită hemoragică și boală Crohn, hepatită cronică activă autoimună, hepatită alcoolică acută severă;
- afecțiuni endocrine: tiroidită (nesupurativă), cazuri selecționate de hipercalcemie;
- afecțiuni hematologice: purpură trombocitopenică autoimună severă, anemie hemolitică autoimună, eritroblastopenie, hemopatii maligne limfoide - leucemie limfocitară acută sau cronică, limfoame Hodgkiniene sau non-Hodgkiniene (în asocieri polichimioterapice);
- afecțiuni neoplazice: ameliorarea simptomatologiei determinate de neoplazie, a unor reacții adverse la citostatice (greață, vărsături), ameliorarea calității vieții bolnavului și în cadrul unor asocieri polichimioterapice;
- afecțiuni renale: sindrom nefrotic cu leziuni glomerulare minime, sindrom nefrotic cu hialinoză segmentară și focală primitivă, nefropatie lupică stadiile III-IV, sarcoidoză granulomatoasă intrarenală, vasculite cu afectare renală, glomerulonefrite extracapilare primitive;
- afecțiuni neurologice: edem cerebral asociat neoplasmelor cerebrale, poliradiculonevrită cronică idiopatică inflamatorie, spasme infantile (sindrom West), sindrom Lennox-Gastaut, scleroză multiplă în puseu, miastenia gravis, meningită tuberculoasă (asociat chimioterapiei specifice, ca tratament adjuvant);
- afecțiuni oftalmologice: uveită anterioară și posterioară severă, exoftalmie edematoasă, nevrită optică confirmată (în continuarea unui glucocorticoid intravenos);
- afecțiuni ORL: polipi nazali, cazuri selecționate de otită seroasă și de sinuzită acută sau cronică, rinite alergice sezoniere (cure scurte), laringită acută severă la copii;
- afecțiuni respiratorii: astm bronșic corticodependent - forme rezistente la tratamentul uzual, inclusiv la glucocorticoizi inhalatori, crize severe de astm bronșic (cure scurte), stare de rău

- asmatic (în continuarea unui glucocorticoid intravenos); bronhopneumopatie cronică obstructivă (pentru evaluarea reversibilității sindromului obstructiv), sarcoidoză evolutivă, fibroză pulmonară interstițială difuză;
- afecțiuni reumatice: forme severe de poliartrită reumatoidă, pusee acute ale artrozei, reumatism poliarticular acut, nevralgie cervico-brahială severă, rebelă la tratamentul uzual;
 - transplant de organe și măduvă osoasă: profilaxia și tratamentul rejecției de greft, profilaxia și tratamentul reacției greftă contra gazdă.

4.2 Doze și mod de administrare

La adult, tratamentul acut se începe cu doze mari, 30-80 mg prednison pe zi, respectiv 6-16 comprimate PREDNISONĂ-RICHTER și 1-3 mg prednisonă/kg și zi la copii, în administrare orală, fracționat. 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 eficace - doza de întreținere recomandată este de 10 mg prednison pe zi (5-15 mg), administrate 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 – în mod obișnuit, doza zilnică se scade cu un comprimat la intervale de 1-2 săptămâni.

În afecțiuni cronice evolutive se începe cu o doză mică: 5-10 mg zilnic la adult, 0,25-0,5 mg/kg și zi la copii, 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.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- psihoze severe;
- infecții sistemice netratate;
- cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinările profilactice cu vaccinuri vii atenuate.

Nu există contraindicații absolute ale glucocorticoizilor, atunci când administrarea acestora este de importanță vitală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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 corticosuprarenalei, 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 (mai ales în situații de stres, de exemplu, intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc.). 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, prednisonul trebuie administrat o singură dată pe zi, dimineața, eventual se încearcă 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 situație de stres, de exemplu, în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc.

Ulcerul gastroduodenal activ reprezintă o contraindicație relativă a corticoterapiei. Când administrarea prednisonului este indispensabilă, 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 gastroduodenal.

Datorită efectului antiinflamator și imunodepresiv, glucocorticoizii favorizează dezvoltarea infecțiilor - infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozele locale pot deveni sistемice, 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 viscerale. 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 contacte 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. Tratamentul cortizonic se efectuează obligatoriu sub protecție cu antibiotice/chimioterapice specifice (în măsura în care acestea sunt disponibile).

Glucocorticoizii favorizează apariția osteoporozei. La bolnavii cu poliartrită reumatoidă acest efect, alături de favorizarea fenomenelor degenerative articulare, reprezintă dezavantaje care pot depăși beneficiul terapeutic. Acest lucru este deosebit de important în cazul existenței unor factori de risc, de exemplu, predispoziție familială, vârstă înaintată, postmenopauză, aport insuficient de proteine și calciu, fumat excesiv, consum excesiv de alcool, activitate fizică redusă. Pentru profilaxia osteoporozei cortizonice se recomandă administrarea concomitentă de calciu, vitamina D, respectiv activitate fizică. În cazul unei osteoporoze preexistente este necesară utilizarea concomitentă a unui tratament adecvat. 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 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).

Prednisonul, 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.

În timpul tratamentului îndelungat este indicată monitorizarea periodică (inclusiv examinări oftalmologice la intervale de 3 luni). La pacienții cu glaucom sau cu ulcerații sau leziuni corneene, prednisonul trebuie administrat doar dacă este absolut necesar și, în funcție de necesități, trebuie asociat cu tratament corespunzător.

Glucocorticoizii au efect hiperglicemiant. Se recomandă precauție în cazul administrării la pacienți cu antecedente familiale de diabet zaharat. Diabetul zaharat este o contraindicație relativă. Dacă administrarea glucocorticoizilor este indispensabilă, se recomandă reevaluarea tratamentului antidiabetic pentru menținerea glicemiei sub control.

Deși prednisonul are efect slab de retenție hidrosalină, trebuie administrat cu precauție în toate situațiile în care retenția hidrosalină poate avea efecte negative- insuficiență cardiacă, hipertensiune arterială, epilepsie. În timpul tratamentului este necesară verificarea în mod regulat a tensiunii arteriale

la pacienții cu hipertensiune arterială dificil de controlat. În timpul tratamentului se recomandă evitarea consumului excesiv de sare. Dozele mari și tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi pot să determine hipokalemie, de aceea este necesară utilizarea suplimentelor de potasiu și monitorizarea nivelurilor de potasiu.

Administrarea glucocorticoizilor necesită precauție în cazul pacienților vârstnici, al celor cu colită ulceroasă (risc de perforație), anastomoze intestinale recente, diverticulită, insuficiență renală, insuficiență hepatică, miastenia gravis.

În timpul tratamentului cu PREDNISONĂ-RICHTER nu pot fi efectuate vaccinări cu vaccinuri vii atenuate (vezi pct. 4.3 și 4.5). Vaccinările cu vaccinuri inactivate sunt, în general, posibile. Totuși, trebuie luat în considerare că răspunsul imunitar, și ca urmare succesul vaccinării, poate fi diminuat de către doze mai mari de glucocorticoizi.

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 spermatogeneză, care au persistat timp de câteva luni după întreruperea tratamentului.

Sportivi

Acest medicament conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Deoarece conține lactoză monohidrat, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente care pot să determine torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele antiaritmice din clasele Ia, III (amiodaronă, bretiliu, disopiramidă, 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 antiaritmicelelor cu risc se impune precauție la administrare; hipopotasemia trebuie corectată.

Medicamente hipopotasemiante (diuretice, purgative, amfotericină B i.v.): risc crescut de hipopotasemie.

Glicozidii digitalici: hipopotasemia determinată de dozele mari de glucocorticoizi, administrate timp îndelungat, crește riscul aritmiilor determinate de glicozidii digitalici.

Insulină, metformină, sulfamide antidiabetice: micșorarea eficacității acestora, datorită favorizării hiperglicemiei de către glucocorticoizi; poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină sau antidiabetice orale.

Anticoagulante: eficacitatea anticoagulantelor poate fi crescută sau scăzută.

Antihipertensive: eficacitatea acestora poate fi micșorată datorită favorizării retenției hidrosaline de către glucocorticoizi.

Contraceptive orale: poate crește concentrația glucocorticoizilor.

Somatropină: eficacitatea acesteia poate fi diminuată.

Acid acetilsalicilic, indometacin și alte antiinflamatoare nesteroidiene/agenți antireumatici, salicilați: glucocorticoizii pot să scadă salicilemia, prin creșterea eliminării salicilatului; la întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi salicilemia poate să crească. Crește riscul ulcerărilor și hemoragiilor gastro-intestinale.

Atropină și alte anticolinergice: creștere adițională a presiunii intraoculare.

Carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inductoare enzimatică: posibilitatea micșorării concentrației plasmatică de glucocorticoizi, cu diminuarea eficacității.

Izoniazidă: posibilitatea scăderii concentrației plasmatică a izoniazidei datorită favorizării metabolizării sale.

Antiacide conținând aluminiu, magneziu și calciu: este posibilă scăderea absorbției intestinale a prednisonului; se recomandă un interval de 2 ore între administrarea acestor medicamente.

Interferon alfa: efectul interferonului poate fi scăzut.

Vaccinuri vii atenuate: risc de boală generalizată cu posibilitate de evoluție letală, datorită acțiunii imunodepresive a glucocorticoizilor. Se folosesc numai vaccinuri inactivate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Glucocorticoizii traversează bariera fetoplacentară. Studiile la animale au evidențiat că utilizarea în timpul sarcinii a unor doze farmacologice de glucocorticoizi poate mări riscul creșterii intrauterine întârziate, al bolilor cardiovasculare și metabolice la vârsta adultă și pot avea efect asupra densității receptorilor pentru glucocorticoizi, turnover-ului neurotransmițătorilor și asupra dezvoltării neurocomportamentale. În studiile la animale prednisonul a determinat fisură palatină (vezi pct. 5.3). Există discuții asupra faptului că glucocorticoizii, administrați în timpul primului trimestru de sarcină, ar putea crește riscul apariției fisurii palatine și la fătul uman. Dozele mari administrate la gravide pot să determine, excepțional, insuficiență corticosuprarenală la nou-născut.

În general, glucocorticoizii trebuie administrați în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului.

Alăptarea

Glucocorticoizii trec în laptele matern în cantități mici (până la 0,23% din doza individuală). La dozele de până la 10 mg/zi, cantitatea ajunsă în laptele matern rămâne sub limita detectabilității. Până în prezent nu au fost raportate efecte negative asupra sugarului. Totuși, glucocorticoizii trebuie utilizați doar în cazurile în care beneficiile terapeutice depășesc riscurile posibile.

La doze de peste 10 mg/zi crește raportul dintre concentrația în lapte și cea în plasmă (de exemplu, la o doză zilnică de 80 mg prednison 25% din concentrația plasmatică se regăsește în lapte), de aceea în aceste situații se recomandă întreruperea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, tulburările de vedere apărute la unii pacienți pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Apar în general în cazul tratamentului prelungit sau când se administrează doze mari.

Estimarea frecvenței: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente:

- leucocitoză moderată, limfopenie, eozinopenie, policitemie.

Tulburări ale sistemului imunitar

Frecvente:

- afectarea proceselor imune (favorizarea infecțiilor, mascarea infecțiilor).

Rare:

- reacții de hipersensibilitate, incluzând anafilaxia.

Tulburări endocrine

Frecvente:

- 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;
- hirsutism;
- scăderea toleranței la glucoză, activarea diabetului latent sau agravarea diabetului manifest;
- întârzierea creșterii la copii;
- ciclul menstrual neregulat și amenoree.

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente:

- creșterea apetitului alimentar;
- creșterea în greutate;
- hipertrigliceridemie și hipercolesterolemie;
- alcaloză metabolică, în cazul tratamentului prelungit cu doze mari;
- creșterea excreției de potasiu (risc de apariție a aritmiilor);
- alcaloză hipopotasemică;
- retenție de sodiu;
- edeme (retenție de apă).

Tulburări psihice

Frecvente:

- insomnie.

Rare:

- euforie, stare de excitație, tulburări psihotice de tip maniaco-depresiv, stări confuzionale, stare depresivă.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente:

- cefalee.

Rare:

- manifestarea unei epilepsii latente și o predispoziție crescută de apariție de convulsii în cazul epilepsiei manifeste.

Tulburări oculare

Frecvente:

- glaucom, cataractă subcapsulară posterioară.

Rare:

- agravarea simptomelor ulcerului cornean, favorizarea infecțiilor virale, fungice și bacteriene.

Tulburări cardiace

Frecvente:

- tendință de retenție hidrosalină, cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială.

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente:

- risc crescut de tromboză și arterioscleroză, vasculită.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente:

- ulcer gastroduodenal, ulcerații ale intestinului subțire, perforații și hemoragii digestive.

Rare:

- pancreatită acută (semnalată în special la copii).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente:

- purpură, echimoze, vergeturi (*striae rubrae*), teleangiectazii, atrofia pielii, fragilitate capilară crescută.

Mai puțin frecvente:

- hipertricoză, acnee, întârzierea cicatrizării, modificări ale pigmentației pielii.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvente:

- atrofie musculară precedată de astenie;
- ruptură de tendon;
- osteoporoză, fracturi pe os patologic, în special tasări ale corpurilor vertebrale.

Rare:

- osteonecroză aseptică a capului femural.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

La un eventual supradozaj poate fi așteptată o intensificare a reacțiilor adverse, mai ales a celor endocrine, metabolice și electrolitice (vezi pct. 4.8). Nu se cunoaște antidotul pentru supradozajul cu prednison.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz sistemic, glucocorticoizi, codul ATC: H02AB07.

Prednisona este un glucocorticoid de semisinteză. Are proprietăți antiinflamatoare și imunodepresive. Inhibă chemotaxa, activitatea celulelor imunitare, eliberarea și efectul mediatoarelor reacțiilor inflamatorii și imunitare, de exemplu: enzime lizosomale, prostaglandine și leucotriene. Tratamentul îndelungat cu doze mari determină alterarea răspunsului imunitar și a funcției cortexului suprarenal. Crește glicemia și mărește catabolismul proteic. Are un efect mai puternic decât cortizonul și hidrocortizonul; doza de 5 mg prednison este echivalentă (ca antiinflamator și glucoreglator) cu 20 mg hidrocortizon și 25 mg cortizon (administrare orală). Efectul de retenție hidrosalină, de tip mineralocorticoid, este slab. Durata de acțiune este ceva mai lungă decât cea a glucocorticoizilor naturali.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Prednisona se absoarbe bine din intestin și realizează concentrația plasmatică maximă la 1-3 ore după administrare orală. Alimentația favorizează absorbția, dar nu și biodisponibilitatea. Timpul mediu de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 3 ore la adult și mai mic la copii, iar durata efectului este de 12-16 ore. Se metabolizează în ficat, rezultând forma activă, prednisolonul. Afecțiunile hepatice determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică și pe fondul hipoalbuminemiei crește proporția de substanță nelegată de proteinele plasmatică și ca urmare, crește frecvența reacțiilor adverse. Este excretat urinar, 20% sub formă de prednisolon, 80% ca metaboliți conjugați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea subacută și cronică

La șobolani, după administrarea intraperitoneală timp de 7-14 zile a 33 mg prednison/kg și zi, s-au observat modificări microscopice ale celulelor Langerhans. La iepuri, administrarea a 2-3 mg prednison/kg și zi, timp de 2-4 săptămâni a determinat leziuni hepatice. La porci de guinea și câini, după câteva săptămâni de administrare a 0,5-5 respectiv 4 mg prednison/kg și zi, au fost raportate efecte histotoxice (mionecroze).

Genotoxicitatea

Nu au fost observate efecte genotoxice în studiile convenționale de genotoxicitate.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

În studiile de reproducere efectuate la animale, glucocorticoizii, cum este prednisonul, au determinat malformații (fisură palatină, malformații scheletale). La șobolani, în cazul administrării parenterale, au fost observate anomalii minore ale craniului, mandibulei și limbii. De asemenea, a fost observată retardarea creșterii intrauterine (vezi și pct. 4.6).

La pacienții umani tratați cu doze terapeutice este puțin probabilă apariția unor efecte similare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Crospovidonă
Talc
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12885/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019

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