

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prednison DAK tabletter, 5 mg og 25 mg

prednison

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Prednison DAK til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prednison DAK
3. Sådan skal du tage Prednison DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prednison DAK (herefter kaldet Prednison) er et binyrebarkhormon (glukokortikoid). Prednison påvirker immunforsvaret, betændelsestilstande og allergiske sygdomme.

Prednison 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-tarm-kanalen, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunforsvaret og efter transplantationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prednison DAK

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

Tag ikke Prednison, hvis du

- er allergisk over for prednison eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prednison, 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 brug 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 prednison, hvis du skal vaccineres
- nogle lægemidler kan øge virkningen af prednison, 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 prednison. Hvis du alligevel udsættes for smitte, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn
- længerevarende behandling med prednison kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn.
- Prednison kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- kontakt lægen, hvis du får en infektion. prednison 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 prednison kan påvirke din salt- og kaliumbalance
- Behandling med prednison kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab

og knoglebrud) 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 prednison, hvis du skal opereres.

Hvis du skal behandles med prednison 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 prednison. Prednison er anført på den officielle dopingliste for sportsudøvere og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner.

Prednison kan påvirke blodsuktermålinger.

Brug af anden medicin sammen med Prednison DAK

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling.

Fortæl din læge, hvis du tager:

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

Brug af Prednison sammen med mad og drikke

Du kan tage Prednison i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Tag tabletten med rigelig væske.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage prednison. Tal med lægen. Langtidsbehandling med prednison har medført let nedsat fødselsvægt. Sent i graviditeten er brug af Prednison forbundet med risiko for bivirkninger som øget risiko for infektioner og nedsat binyrebarkfunktion hos fostre.

Amning

Du kan tage Prednison, selv om du ammer. Følg lægens anvisninger. Da prednison udskilles i modermælken, er det ved længerevarende behandling vigtigt, at sundhedsplejersken/lægen nøje følger dit barns vækst og binyrebarkfunktion.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prednison påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Prednison indeholder lactose

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Prednison DAK

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

Tag tabletten med rigelig væske. Tabletten kan deles eller knuses.

Den sædvanlige dosis er

Prednison er doseret specielt til dig, og er afhængig af din sygdom.

Hvis du har taget for mange Prednison

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget flere Prednison, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Akut overdosering med Prednison 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 Prednison

Hvis du har glemt en dosis Prednison, 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 Prednison

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 som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand. Den sygdom, du fik Prednison 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.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

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

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

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

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

Alvorlige: Forværring af eksisterende nedsat hjertefunktion, psykose

Ikke alvorlige: Hudpåvirkninger i form af røde streger, pletter, karsprængninger, sår, udslæt på kroppen og i ansigtet, Cushings syndrom (måneansigt og øget fedtmængde på kroppen - ved fortsat behandling med høje doser), 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, opstemthed, depression, forhøjet blodtryk, forværrede symptomer ved tarmbetændelse, øget svedtendens, natlig vandladning, nedsat sårheling, trøske, mund- eller hudsvamp.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 1.000 behandlede):

Alvorlige: Mavesår og blødning fra mave-tarmkanalen eller hul på tarmen, alvorlig forandring af knoglemassen, åndedrætsbesvær pga. svækket åndedrætsmuskulatur.

Ikke alvorlige: Allergiske reaktioner, sukkersyge (lave doser), søvnløshed, humørsvingninger, ændringer i personlighed, mani, hallucinationer, urinsten.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 - 10 ud af 10.000 behandlede):

Alvorlige: Øget risiko for blodpropper, hævelse af ansigt, tunge og læber (angioødem).

Ikke alvorlige: Hukommelsessvigt, dannelse af fedtvæv i rygsøjlen, forstyrrelser i stofskiftet, grøn stær efter længerevarende behandling, nældefeber, nedsat reaktion på hudtest, sprængte sener.

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

Alvorlige: For højt blodsukker med sløret bevidsthed eller bevidstløshed, anfald hos personer med ikke kendt epilepsi, forhøjet tryk i hjernen, 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, alvorlige hudlidelse med blæreformat udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnson syndrom), tumorlysesyndrom (ved kræftsygdom), reaktionsløs/stiv tilstand i kroppen (katatonisk stupor).

Ikke alvorlige: Øjenforandringer, betændelse i sener (akilles- 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

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

Ikke alvorlige: Sløret syn.

Prednison 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 apoteket, 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, 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

Opbevar Prednison utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prednison efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prednison DAK tabletter 5 mg og 25 mg indeholder

Det virksomme indholdsstof er prednison. De øvrige indholdsstoffer er gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Prednison DAK 5 mg og 25 mg er hvide tabletter med delekærv på den ene side.

Prednison DAK 5 mg findes i pakningsstørrelser à 25 og 100 stk.

Prednison DAK 25 mg findes i pakningsstørrelser à 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Pharma Sp. z o.o.

12 Księstwa Łowickiego ST.

99-420 Łyszkowice

Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2020