

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prednisolon DAK 2,5 mg, 5 mg og 25 mg tabletter prednisolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Prednisolon 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prednisolon er et binyrebarkhormon (glukokortikoid). Prednisolon påvirker immunforsvaret, betændelsestilstande og allergiske sygdomme.

Prednisolon DAK 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-tarmkanalen, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunforsvaret og efter transplantationer.

Lægen kan have givet dig Prednisolon DAK for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PREDNISOLON DAK

Tag ikke Prednisolon DAK, hvis du:

- er overfølsom over for prednisolon eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har en udbredt svampeinfektion, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Prednisolon DAK

Tal med lægen inden du tager Prednisolon DAK, 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

Du skal være opmærksom på følgende:

- kontakt lægen hvis du får problemer med synet (specielt hos børn). Ved længerevarende behandling 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 prednisolon, hvis du skal vaccineres
- du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger så længe du behandles med Prednisolon DAK. Hvis du alligevel udsættes for smitte, skal du kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn
- længerevarende behandling med prednisolon kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn
- Prednisolon kan nedsætte frugtbarheden hos mænd
- kontakt lægen, hvis du får en infektion. Prednisolon 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 prednisolon kan påvirke din salt- og kaliumbalance.
- behandling med Prednisolon kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og –brud) 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 prednisolon, hvis du skal opereres.

Hvis du skal behandles med prednisolon 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 prednisolon. Prednisolon står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner.

Prednisolon DAK kan påvirke blodsukkermålinger.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Det kan være nødvendigt at justere dosis eller skifte til anden behandling. Fortæl din læge, hvis du tager:

- medicin, der bruges i forbindelse med organtransplantation (ciclosporin)
- 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 (mod kræft) og medicin mod visse gigtlidelser (methotrexat)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod psykiske lidelser (quetiapin)
- lakrids (for eksempel i hostesaft)

Brug af Prednisolon DAK sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prednisolon DAK påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prednisolon DAK

Prednisolon DAK 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 PREDNISOLON DAK

Tag altid Prednisolon DAK 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

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

Har du taget for mange Prednisolon DAK?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Prednisolon DAK, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Akut overdosering med prednisolon 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.

Har du glemt at tage Prednisolon DAK?

Har du glemt en dosis Prednisolon DAK, 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. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Prednisolon DAK

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 Prednisolon DAK for, kan blusse voldsomt op.

4. BIVIRKNINGER

Prednisolon DAK 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 længerevarende 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: Påvirkninger i huden 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 hjerterytmien (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; forandring af knoglemassen; åndedrætsbesvær på grund af 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;

Ikke alvorlige: Hukommelsessvigt; dannelse af fedtvæv i rygsøjlen; forstyrrelser i stofskiftet; grøn stær efter længerevarende behandling; 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 (især hos børn); 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; alvorlig hudlidelse med blæreformet 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 (sjældent arvelig stofskiftesygdom); halsbrand og forværring af eksisterende mavesår.

Prednisolon DAK 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.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Prednisolon DAK skal opbevares utilgængeligt for børn.
Du kan opbevare Prednisolon DAK ved almindelig temperatur. Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prednisolon DAK 2,5 mg, 5 mg og 25 mg tabletter indeholder

Aktivt stof: Prednisolon.

Øvrige indholdsstoffer: Gelatine, kartoffelstivelse, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E 470b) og talcum (E 553b).

Prednisolon DAK 2,5 mg indeholder desuden farvestoffet indigotin I (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Prednisolon DAK 2,5 mg er en lyseblå tablet med delekærv på den ene side.

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

Prednisolon DAK 2,5 mg findes i pakningsstørrelser à 100 stk.

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

Prednisolon DAK 25 mg findes i pakningsstørrelser à 10 og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Nycomed Danmark ApS

Langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

Seneste indlægsseddel kan ses på www.indlaegsseddel.dk

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2012