

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prednisolon Actavis 2,5 mg tabletter

Prednisolon Actavis 5 mg tabletter

Prednisolon Actavis 10 mg tabletter

Prednisolon Actavis 25 mg tabletter

prednisolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Prednisolon er et kortikosteroid (glukokortikoid), som bruges til at behandle forskellige immunsygdomme, betændelsestilstande og allergier. Det kan for eksempel være: leddegigt, visse blodsygdomme, betændelse i blodkar, bindevævssygdomme, astma, allergier, nyresygdomme, mave- og tarmsygdomme, visse kræftsygdomme, sygdomme i immunsystemet og efter transplantationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Prednisolon Actavis

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

Tag ikke Prednisolon Actavis

- hvis **du er allergisk over for prednisolon** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prednisolon Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis **du har en svampeinfektion** med undtagelse af en lokal svampeinfektion, for eksempel på huden eller i munden.

Du må ikke blive vaccineret med en levende vaccine, mens du tager immundæmpende doser af et kortisonholdigt lægemiddel (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").
Der er generelt ingen grunde til ikke at tage prednisolon i tilfælde, hvor det er livsnødvendigt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Prednisolon Actavis, hvis du har:

- en infektion eller får en infektion, mens du bliver behandlet med prednisolon. Prednisolon Actavis kan skjule tegn på en infektion og forværre en allerede eksisterende infektion

- underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan forårsage træthed eller vægtstigning
- leversygdom eller nyresvigt
- epileptisk anfald
- myasthenia gravis (en sygdom der forårsager muskelsvaghed)
- tuberkulose eller nogensinde er blevet behandlet for tuberkulose
- mavesår, sår i tolvfingertarmen (øverste del af tyndtarmen) eller inflammatorisk tarmsygdom (f.eks. blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa), Crohns sygdom og diverticulitis)
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)
- diabetes
- en hjertesygdom
- højt blodtryk
- haft blodpropper tidligere (f.eks. venøs trombose) eller har en tendens til at få blodpropper
- humørsvingninger eller psykotiske tendenser
- nogen form for lægemiddelallergi
- knogleskørhed (osteoporose)
- en tumor i binyren (fæokromocytom)
- 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.

Kontakt lægen, hvis du under behandlingen:

- får alvorlige psykiske bivirkninger, f.eks. depression og selvmordstanker. Disse kan også forekomme, når du holder op med at tage prednisolon.
- oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser (især hos børn). Langtidsbehandling kan give grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet), og det kan eventuelt beskadige synsnerven og give risiko for svampe- eller virusinfektioner i øjet. Lægen vil eventuelt undersøge dit syn, hvis du får behandling i længere tid.
- er udsat for usædvanligt alvorlig fysisk eller psykisk stress af enhver art (f.eks. infektion, operation, traume), mens du er i behandling med prednisolon. Det kan være nødvendigt at øge din dosis. Fortæl altid, at du får behandling med Prednisolon Actavis, hvis du skal have foretaget en operation.

Fortæl din læge, hvis du skal vaccineres. Det kan være nødvendigt at afbryde din behandling med Prednisolon Actavis.

Du skal undgå at blive udsat for eller smittet med skoldkopper eller mæslinger, mens du får behandling med Prednisolon Actavis. Hvis du bliver udsat for smitte, skal du kontakte din læge. Det er især vigtigt ved behandling af børn.

Langvarig behandling kan nedsætte spædbørns og børns udvikling og vækst.

Din læge vil eventuelt anbefale en diæt med lavt salt- og højt kaliumindhold, da Prednisolon Actavis kan påvirke din salt- og kaliumbalance.

Prednisolon Actavis kan have en negativ indvirkning på calciumcirkulationen i dine knogler. Det er derfor vigtigt at vurdere din risiko for knogleskørhed (knogletab) sammen med din læge, især hvis der tidligere har været knoglebrud i din familie, hvis du ikke motionerer regelmæssigt, er kvinde i overgangsalderen eller har passeret overgangsalderen eller er ældre.

Tumorlysesyndrom kan forekomme, når kortikosteroider bliver anvendt til kræftbehandling. Fortæl din læge, hvis du har kræft og har symptomer på tumorlysesyndrom, såsom muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, uregelmæssig hjerterytme, synstab eller nedsat syn og åndenød.

Hvis du skal behandles med Prednisolon Actavis i lang tid, skal du bære et kort, der fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis du tager, samt navnet på den læge eller afdeling, der har ordineret behandlingen. Dette kort vil sikre, at du får din glukokortikoid-behandling, hvis du kommer på hospitalet

eller kommer ud for en alvorlig ulykke og ikke selv kan fortælle, at du får denne behandling. Du skal have kortet på dig i op til 1 år efter, at behandlingen er slut.

Prednisolon står på en dopingliste og kan medføre udelukkelse fra sportsbegivenheder. Fortæl altid, at du tager Prednisolon Actavis, når du får taget blod- eller urinprøver.

Prednisolon Actavis kan påvirke målinger af blodsukkeret (glucose).

Brug af andre lægemidler sammen med Prednisolon Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Ciclosporin, som bruges til behandling af gigtsygdomme, hudlidelser eller efter en transplantation
- Antiepileptika som for eksempel carbamazepin, phenobarbital og phenytoin, som bruges til behandling af epilepsi
- Lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin, isoniazid)
- Lægemidler der forhindrer blodet i at størkne
- Antikolinergika (bruges til behandling af f.eks. Parkinsons sygdom og astma)
- Muskelafslappende lægemidler (f.eks. pancuronium, veruconium)
- Kolinesterasehæmmere (f.eks. ambenonium, neostigmin, pyridostigmin, bruges til behandling af myasthenia gravis og Alzheimers sygdom)
- Non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er) som for eksempel acetylsalicylsyre, ibuprofen og indomethacin, der bruges til smertelindring eller behandling af gigtsygdomme. Der kan være øget risiko for mavesår, hvis disse er kombineret med kortisonholdige lægemidler
- Østrogener (brugt i f.eks. p-piller)
- Vanddrivende lægemidler som bruges mod vand i kroppen eller for højt blodtryk (f.eks. thiazider, furosmid, etracrynsyre)
- Digoxin (hjertemedicin)
- Xantiner (f.eks. theophyllin, der bruges til behandling af astma)
- Amphotericin B (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- Lægemidler mod infektion (fluoroquinoloner)
- Insulin og andre lægemidler mod diabetes. Det kan være nødvendigt at justere dosis.
- Methotrexat (bruges til behandling af kræft)
- Lægemidler til behandling af astma (f.eks. salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol)
- Quetiapin (lægemidler mod psykisk sygdom)
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af Prednisolon Actavis, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Brug af Prednisolon Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Prednisolon Actavis skal sluges med vand. Du kan tage Prednisolon Actavis før eller efter et måltid.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du som hovedregel ikke tage Prednisolon Actavis. Tal med din læge.

Langtidsbehandling med Prednisolon Actavis har medført nedsat moderkage- og fødselsvægt.

Langtidsbehandling er også blevet sat i forbindelse med forringet binyrefunktion hos fosteret.

Amning

Prednisolon Actavis udskilles i modermælk, men det er ikke sandsynligt, at det vil påvirke børn, der ammes.

Fertilitet

Prednisolon Actavis kan nedsætte fertiliteten hos mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed, nedsat syn og træthed kan forekomme ved brug af prednisolon. Hvis du oplever sådanne symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Prednisolon Actavis indeholder lactose

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

Prednisolon Actavis indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Prednisolon Actavis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Prednisolon Actavis doseres specifikt til dig og afhænger af din sygdom.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for meget Prednisolon Actavis

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du, en anden eller et barn har taget mere af Prednisolon Actavis, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En akut overdosis kan forværre allerede eksisterende sår, elektrolytforstyrrelser, infektioner og ødemer. Hvis du (eller en anden) sluger mange tabletter på samme tid, eller du tror, at et barn har slugt nogen, skal du kontakte din nærmeste skadestue eller straks kontakte din læge. Vis lægen den medicin, der eventuelt er tilovers, eller den tomme pakke. Hyppige gentagne doser over lang tid kan give tynd hud, oppustet ansigt, for højt blodtryk, diabetes, øget hårvækst, muskelsvækkelse, humørforandringer, tynde, svage knogler og, hos kvinder, ophør af menstruationen.

Hvis du har glemt at tage Prednisolon Actavis

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det, og derefter din næste dosis til sædvanlig tid. Du må **aldrig** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Prednisolon Actavis

Hvis du har taget Prednisolon Actavis over en længere periode, skal behandlingen nedtrappes gradvist efter lægens anvisninger. Du må ikke pludseligt afbryde behandlingen, da dette kan føre til alvorlige bivirkninger.

Hvis du pludselig holder op med at tage tabletterne, kan du få feber, manglende appetit, kvalme, opkastning, træthed, muskel- eller ledsmerter, hovedpine, hudafskalning, vægttab og/eller lavt blodtryk (steroidabstinenssyndrom). Den sygdom, du får behandling med Prednisolon Actavis for, kan blusse voldsomt op.

Tal med din læge, før du holder op med at tage tabletterne, og følg dennes råd.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, især når du begynder at tage det første gang, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af din dosis og af, hvor længe behandlingen varer. De fleste bivirkninger forsvinder, når behandlingen afbrydes, og er som regel mindre udtalte, hvis din dosis sættes ned.

Stop med at tage Prednisolon Actavis, og **kontakt straks din læge**, hvis en eller flere af følgende **alvorlige** bivirkninger opstår:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Højt tryk i øjet, som kan give hovedpine, kvalme og regnbuesyn.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Vejtrækningsbesvær

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Fæokromocytom-relateret krise. Symptomer kan inkludere: højt blodtryk, anfald af hovedpine, hjertebanken, svedeture, bleghed
- Akut nyrekrise (hos patienter som allerede lider af sklerodermi, en autoimmun sygdom, se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Symptomer kan inkludere: højt blodtryk og nedsat urinproduktion
- Højt blodsukker med nedsat bevidsthed eller bevidstløshed
- Anfald hos personer, som ikke tidligere har haft epilepsi
- Alvorlige hudsygdomme med udslæt, afskalning, blærer og betændelse, særligt i hænder og fødder samt i og omkring munden, og feber (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- Alvorlig allergisk reaktion. Symptomer kan inkludere: hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejtrækningsbesvær, feber, blodtryksfald
- Selvmordstanker (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”)
- Betændelse i bugspytkirtlen, som giver stærke mavesmerter og feber
- Mavesår og blødning fra mave-tarm-kanalen eller hul i tarmen

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Lungebyld hos personer med lungekræft
- Lavere antal af visse hvide blodceller
- Diabetes, forhøjet blodsukker (hos diabetikere)
- Knogleskørhed (osteoporose) under langtidsbehandling (kan være alvorlig), muskelsvaghed (ved høje doser), væksthæmning hos børn
- Grå stær (uklart syn) med langvarig behandling

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Infektioner; prednisolons immundæmpende effekt kan også medføre, at infektioner blusser op på ny (f.eks. tuberkulose)
- Forhøjet antal blodplader, forhøjet antal af visse hvide blodceller
- Nedsat binyrefunktion, der medfører lavere koncentrationer af visse hormoner, Cushing-lignende udseende (f.eks. ”måneansigt” og øget mængde kropsfedt), udebleven menstruation hos kvinder
- Forhøjede kolesterol-, triglycerid- og lipoproteinniveauer i blodet (høj dosis), forhøjede sukkerniveauer i blodet og urinen, natriumophobning i kroppen, hævelse på grund af væskeophobning (ødem), lave kaliumniveauer i blodet
- Forhøjet blodtryk
- Forværring af symptomer på tarmbetændelse, trøske
- Hudforandringer i form af røde striber, pletter, karsprængninger, øget hårvækst hos kvinder, sår, blå mærker, udslæt på kroppen og i ansigtet, øget hårvækst, svedeture, svampeinfektion i munden eller på huden
- Muskeltab
- Vandladning om natten

- Forringet sårheling

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Forhøjede kolesterol-, triglycerid- og lipoproteinniveauer i blodet (lav dosis)
- Udløsning af psykiske lidelser (høj dosis)
- Forhøjet tryk i øjet (grøn stær) efter langvarig behandling
- Nedbrydning af knoglevæv
- Nyresten

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Depression, mani hos patienter uden tidligere kendt psykisk sygdom
- Sygdom i funktionen af skjoldbruskkirtlen
- Øget kranietryk, hukommelsestab, dannelse af fedtvæv i rygmarven
- Senesprængning
- Nedsat reaktion på hudtest.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Tumorlysesyndrom
- Øget produktion af parathyroideahormon, anfald af porfyri (sjælden arvelig stofskiftesygdom)
- Stivhed i kroppen
- Højt tryk i hjernen (særligt hos børn),
- Udstående øjne (langtidsbehandling), forandringer i øjnene, sløret syn
- Sygdomme i hjertemusklens, som medfører åndenød, trykken for brystet og hævelse, uregelmæssig hjerterytme
- Forværring af eksisterende mavesår
- Senebetændelse (akillesenen og bursitis)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- Hjertesvigt (hos modtagelige patienter)
- Øget risiko for blodpropper
- Overfølsomhed over for lægemidlet
- Abstinenssyndrom under dosereduktion (se punkt 3)
- Nedsat pH i blodet, nedsatte kaliumniveauer i blodet, forhøjede lipidniveauer i blodet, ophobning af fedtvæv på bestemte steder i kroppen, øget appetit (som kan føre til vægtøgning)
- Følelsesmæssige symptomer (såsom opstemthed, følelsesmæssig ustabilitet, stofafhængighed) psykose (herunder vrangforestillinger, hallucinationer og skizofreni), psykisk sygdom, personlighedsændringer, forvirring, angst, unormal adfærd, søvnløshed, irritabilitet
- Svimmelhed, hovedpine
- Hikke
- Betændelse i spiserøret (øsofagus), opsvulmet mave, mavesmerter, diarré, halsbrand, kvalme
- Blødning i huden, blå mærker, kløe
- Muskelsvaghed, muskelsmerte, knoglebrud uden forudgående traume, lednedbrydning, ledsmerter
- Uregelmæssig menstruation
- Langsom hjerterytme
- Træthed, utilpashed
- Øget mængde calcium i urinen, forhøjede levertal (alaninaminotransferase, aspartataminotransferase), forhøjet alkalisk fosfatase i blodet, forhøjede niveauer af urinstof i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

2,5 mg

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

5 mg i HDPE-beholdere

Hold HDPE-beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

5 mg, blisterpakning

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

10 mg, 25 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prednisolon Actavis indeholder:

- **Aktivt stof: prednisolon.** Hver tablet indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 25 mg prednisolon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, pregelatiniseret stivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), glyceroldibehenat, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

2,5 mg tablet

Gul, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, med "A610" præget på den ene side og "2.5" på den anden.

5 mg tablet

Hvid, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, med "A620" præget på den ene side og "5" på den anden.

10 mg tablet

Rød, 7 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, og mærket med "10" på den anden side.

25 mg tablet

Hvid, 9 mm, rund, flad tablet med delekærv på den ene side, og mærket med "25" på den anden side.

Pakningsstørrelser

2,5 mg

Blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 tabletter.

5 mg

Blisterpakninger indeholdende 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 tabletter.

Beholdere med tørremiddel indeholdende 25, 100 og 300 tabletter.

10 mg

Blisterpakninger indeholdende 25 eller 100 tabletter.

Beholdere indeholdende 25 og 100 tabletter.

25 mg

Blisterpakninger indeholdende 10 eller 100 tabletter.

Beholdere indeholdende 10, 25 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark Prednisolon Actavis

Island Prednisolon Actavis

Norge Prednisolon Actavis

Sverige Prednisolon Actavis

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025.