

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prednisolon Unimedic 31,25 mg rektalvæske, opløsning prednisolonnatriumphosphat

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af prednisolonnatriumphosphat.

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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 bruge Prednisolon Unimedic
3. Sådan skal du bruge Prednisolon Unimedic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prednisolon Unimedic er et kortisonpræparat, der anvendes ved moderat eller svær ulcerøs proktosigmoiditis (sårdannende betændelse i tyktarmen), særligt til behandling af akutte forværringer i den nedre del af tyktarmen eller endetarmen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Prednisolon Unimedic

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

Brug ikke Prednisolon Unimedic;

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en lokal virus-, svampe- eller bakterieinfektion (såsom tuberkulose eller gonorré).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Prednisolon Unimedic.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af anden medicin sammen med Prednisolon Unimedic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, da det kan være nødvendigt at justere doseringen af visse andre lægemidler ved samtidig brug af Prednisolon Unimedic.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

Lægemiddel (aktivt stof)	Anvendelsesformål
phenobarbital, phenytoin og carbamazepin	forebyggelse af krampeanfald
rifampicin	behandling af infektioner, såsom tuberkulose
itraconazol	behandling af svampeinfektioner
ketoconazol (undtagen shampoo)	behandling af Cushings syndrom (når kroppen danner for meget kortisol)

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 du tager dette lægemiddel.

Der er kun begrænset erfaring med brug af Prednisolon Unimedic i graviditeten.

Prednisolon Unimedic går over i modermælken, men har sandsynligvis ingen indvirkning på det ammede barn.

3. Sådan skal du bruge Prednisolon Unimedic

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

Lægen fastlægger den bedste dosering for dig.

Du skal altid følge lægens anvisninger vedrørende dosering. Den anbefalede dosis til voksne er som regel 125 ml rektalvæske, opløsning i endetarmen hver aften inden sengetid.

Brugsvejledning

- Prednisolon Unimedic rektalvæske, opløsning skal indgives ved sengetid. Beskyt hånden med en plastpose (se billederne).
- Tryk beskyttelseshætten så langt ned mod flasketoppen som muligt (BEMÆRK! Drej ikke hætten).
- Tag beskyttelseshætten af.
- Læg dig på venstre side, eventuelt med en pude under hoften, og indfør flasketuden i endetarmen. Du kan lette indføringen ved at smøre tuden med en smule vaseline.
- Start med at trykke en smule opløsning ud, så endetarmen vænner sig til det, og tøm så flaskens indhold langsomt i endetarmen, over nogle minutter.
- Tag flasketuden ud af endetarmen, når flasken er tom, med bliv ved med at trykke om flasken, så opløsningen ikke bliver suget tilbage i flasken.
- Hvis du har brug for en pause i indgivelsen af rektalvæsken, skal du tage flasketuden ud af endetarmen, mens du bliver ved med at trykke om flasken, så opløsningen ikke bliver suget tilbage i flasken. Indgiv så resten af medicinen. Bortskaf flasken efter brug.
- Rul om på maven, og bliv liggende stille i 3 til 5 minutter.
- Rektalvæsken skal blive i endetarmen så længe som muligt, helst natten over.

Træk en plastpose over hånden, og tag fat om flasken. Slip ikke flasken, når den er blevet tømt. Træk posen den anden vej rundt om flasken, og bortskaf den.



Hvis du har brug for meget Prednisolon Unimedic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Prednisolon Unimedic, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Prednisolon Unimedic

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Prednisolon Unimedic indgives i endetarmen. Når prednisolon gives via endetarmen, bliver der ikke optaget så meget prednisolon i kroppen, og der er derfor få bivirkninger. I forbindelse med langvarig brug kan koncentrationen af visse hormoner, der bliver dannet i binyrebarken (en del af binyrerne), falde. (Fald i plasmakortisol.)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere): Kvalme

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere): Fald i plasmakortisol

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

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 via:

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 lægemidlet utilgængelig for børn.

Opbevar lægemidlet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Prednisolon Unimedic indeholder:

- Aktivt stof: prednisolonnatriumphosphat. 125 ml rektalvæske, opløsning indeholder 31,25 mg prednisolonnatriumphosphat, svarende til 23,25 mg prednisolon.
- Øvrige indholdsstoffer: rensset vand, natriumchlorid, ethanol (96 %), nicotinamid, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), natriumcitrat, dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid og citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder 6 flasker af blød plast med tud og beskyttelseshætte. Hver flaske indeholder 125 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Unimedic Pharma AB
Box 6216
102 34 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2020