

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Prednisolon Actavis 2,5 mg töflur**

**Prednisolon Actavis 5 mg töflur**

**Prednisolon Actavis 10 mg töflur**

prednisólón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Prednisolon Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Prednisolon Actavis
3. Hvernig nota á Prednisolon Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Prednisolon Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Prednisolon Actavis og við hverju það er notað**

Prednisólón er barksteri (sykursteri) sem er notaður til meðferðar við ýmsum sjúkdómum í ónæmiskerfi, bólgusjúkdómum og ofnæmissjúkdómum. Dæmi um slíka sjúkdóma eru; liðagigt, ákveðnir blóðsjúkdómar, bólgur í æðum (æðabólga), bandvefssjúkdómar, astmi, ofnæmissjúkdómar, nýrnasjúkdómar, sjúkdómar í meltingarvegi, ákveðin krabbamein, sjúkdómar í ónæmiskerfi og eftir ígræðslu.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### **2. Áður en byrjað er að nota Prednisolon Actavis**

**Ekki má nota Prednisolon Actavis:**

- ef **um er að ræða ofnæmi fyrir prednisólóni** eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef **þú ert með sveppasýkingu**, að undanskilinni staðbundinni sveppasýkingu, t.d. í húð eða munni.

Almennt eru engar ástæður gegn notkun prednisólóns við aðstæður þar sem það getur bjargað lífi.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Prednisolon Actavis er notað ef um er að ræða:

- sykursýki, vegna þess að þú gætir þróað með þér aukna þörf fyrir insúlín eða aðra meðferð
- skjaldvakabrest (vanstarfsemi í skjaldkirtli sem getur valdið þreytu og þyngdaraukningu)
- lifrarástandamál
- veirusýkingu í auga (herpes simplex)
- magasár
- bólgusjúkdóm í þörmum svo sem Crohns sjúkdóm, sáraristilbólgu og sarpbólgu.
- nýlega aðgerð á þörmum.
- berkla eða ef þú hefur einhvern tíma fengið meðferð við berklum
- háan blóðþrýsting
- hjartasjúkdóm
- beinþynningu
- verulegt máttleysi í vöðvum (vöðvaslensfár)
- æxli í nýrnahettu (krómfíklaæxli)
- eitlaæxli
- skapgerðar- eða geðrofsvandamál, því þau geta aukist
- Herslismein (scleroderma/útbreitt herslismein (systemic sclerosis), sjálfsofnæmissjúkdómur) þar sem 15 mg eða stærra skammtar geta aukið hættu á alvarlegum fylgikvilla sem kallaður er bráð nýrnabilun vegna herslismeins. Merki um bráða nýrnabilun vegna herslismeins eru hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagmyndun. Læknirinn gæti ráðlagt þér að láta mæla blóðþrýstinginn og rannsaka þvag reglulega.

Eftirtalin atriði þarft þú að vita:

- Hafðu samband við læknum ef þokusýn eða aðrar sjóntruflanir koma fram (einkum hjá börnum). Langtímameðferð getur valdið dreri (einkum hjá börnum) og gláku (auknum augnþrýstingi) hugsanlega með skemmdum á sjóntaug og hættu á sveppa- eða veirusýkingum í auga. Læknirinn gæti viljað skoða sjónina ef þú ert í langtímameðferð.
- Láttu læknum vita ef þú ætlar í bólusetningu.
- Þú þarft að forðast að komast í snertingu við eða sýkjast af hlaupabólu og mislingum á meðan þú ert í meðferð með Prednisolon Actavis. Hafðu samband við læknum ef þú verður útsett/ur. Þetta er sérstaklega mikilvægt við meðferð hjá börnum.
- Langtímameðferð getur dregið úr þroska og vexti hjá ungbörnum og börnum.
- Hringdu í læknum ef þú færð sýkingu. Prednisolon Actavis getur falið einkenni sýkingar og valdið versnun sýkingar sem til staðar er vegna hæfni sinnar til að skerða náttúrulegar varnir líkamans gegn sýkingum.
- Læknirinn gæti mælt með saltsnaudu og kalíumríku mataræði vegna þess að Prednisolon Actavis getur haft áhrif á salt- og kalíumjafnvægið.
- Prednisolon Actavis getur haft neikvæð áhrif á hringrás kalsíums í beinum. Því er mikilvægt að meta hættuna á beinþynningu (beintapi) ásamt læknum, sérstaklega ef um er að ræða fjölskyldusögu um beinbrot, ef þú stundar ekki líkamsrækt reglulega, ert kona á breytingarskeiði eða komin yfir breytingarskeið eða ert öldruð/aldraður.

Ef þú gengst undir skurðagerð þarft þú alltaf að láta vita að þú sért í meðferð með Prednisolon Actavis.

Ef þú færð langtímameðferð með Prednisolon Actavis skalt þú hafa á þér kort sem á eru skráðar upplýsingar um hvenær meðferð hófst, hvaða skammt þú ert að taka, hvaða lyf þú tekur, auk nafns læknisins eða deildarinnar sem ávísar meðferðinni. Þetta kort mun tryggja að þú fáiir sykursterameðferðina ef þú þarft að leggja inn á sjúkrahús eða lendir í alvarlegu slysi og ert ófær um að láta vita af meðferðinni. Þú verður að hafa kortið á þér í allt að 1 ár eftir að meðferðinni lýkur.

Prednisólón er á lista yfir lyf sem prófað er fyrir á lyfjaprófum og getur útilokað þátttöku í íþróttakeppnum. Láttu ávallt vita af því að þú takir Prednisolon Actavis þegar blóð- eða þvagprufur eru teknar.

Prednisolon Actavis getur haft áhrif á sykurþolspróf.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Prednisolon Actavis**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig lyf sem fengin eru án lyfseðils.

- ciklósporín sem er notað við gigtarsjúkdómum, húðvandamálum eða eftir ígræðslu
- flogaveikilyf svo sem karbamazepín, fenóbarbital og fenýtóín
- lyf við berklum (rifmapicín)
- bólgueyðandi gigtarlyf sem ekki eru sterar (NSAID), t.d. aspirín, íbúprófen og indómetasín notuð við verkjum eða til meðferðar við gigtarsjúkdómum
- getnaðarvarnarpillur
- tíazíð-þvagræsilyf („bjúgtöflur“), t.d. bendróflúmetíazíð notað við vökvauppsöfnun eða háum blóðþrýstingi
- hjartalyf (digoxín)
- sveppalyf svo sem amfótericín B, sem er notað við sveppasýkingum
- lyf við sýkingum (flúorókinólón)
- lyf við sykursýki
- frumuskemmandi lyf, t.d. metótrexat sem er notað við krabbameini
- vöðvaslakandi lyf
- lyf við geðrænum vandamálum (quetíapín)
- sum lyf geta aukið verkun Prednisolon Actavis og læknirinn getur viljað fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat).

### **Notkun Prednisolon Actavis með mat, drykk eða áfengi**

Prednisolon Actavis skal kyngja með vatni. Þú getur tekið Prednisolon Actavis fyrir eða eftir máltíð.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### **Meðganga**

Ef þú ert þunguð átt þú venjulega ekki að taka Prednisolon Actavis, láttu lækninn vita. Langtímameðferð með Prednisolon Actavis hefur skert þyngd fylgju og fæðingarþyngd. Langtímameðferð hefur einnig verið tengd skerti starfsemi í nýrnahettum hjá fóstroinu.

#### **Brjóstagið**

Prednisolon Actavis berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er að það hafi áhrif á brjóstmylkinga.

#### **Frjósemi**

Prednisolon Actavis getur skert frjósemi hjá karlmönnum.

### **Akstur og notkun véla**

Prednisolon Actavis hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Prednisolon Actavis inniheldur laktósa**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### **Prednisolon Actavis inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

### 3. Hvernig nota á Prednisolon Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er:

Skammtur Prednisolon Actavis er ákveðinn fyrir þig sérstaklega og ræðst af sjúkdómi þínum.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef þú (eða einhver annar) gleypir margar töflur á sama tíma, eða ef þú heldur að barn hafi í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Sýnið læknum það sem eftir er af lyfinu eða tómar umbúðirnar. Ef skammtar eru teknir oft á löngu tímabili getur það valdið húðþynningu, þrota í andliti, háum blóðþrýstingi, sykursýki, auknum hárvexti, máttleysi í vöðvum, skapbreytingum, þunnum veikburða beinum og hjá konum tíðateppu.

#### **Ef gleymist að taka Prednisolon Actavis**

Ef þú gleymir að taka skammt, taktu einn um leið og þú manst eftir því og síðan þann næsta á venjulegum tíma. Það má **aldrei** tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Prednisolon Actavis**

Ef þú hættir skyndilega að taka töflurnar getur þú fengið hita, vöðva- eða liðverki, höfuðverk og almennt heilsufar orðið lélegt. Sjúkdómurinn sem verið var að meðhöndla með Prednisolon Actavis getur blossað upp aftur.

**Ræddu við læknum** áður en þú hættir að taka töflurnar og fylgdu ráðleggingum hans/hennar.

**Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.**

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir ráðast af skammtinum og lengd meðferðarinnar. Flestar aukaverkanir hverfa þegar meðferð er hætt og eru yfirleitt vægari ef skammturinn er minnkaður.

Hættu að taka Prednisolon Actavis og **hafðu strax samband við læknum** ef einhver eftirtalinna **alvarlegra** aukaverkana kemur fram.

#### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

Hár þrýstingur í auganu sem getur valdið höfuðverk, ógleði og árum.

#### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

Öndunarerfiðleikar.

#### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum, þ.m.t. tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):**

Hár blóðsykur með skertri meðvitund eða meðvitundarleysi, krampar hjá einstaklingum sem ekki hafa sögu um flogaveiki, bólga í brisi sem veldur slæmum magaverk og hita eftir langvinna notkun og notkun á stórum skömmtum, alvarlegir húðsjúkdómar með útbrotum, flögnun, blóðrum og bólgu, einkum á höndum og fótum og í kringum munn ásamt hita (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju).

Bráð nýrnabilun vegna herslismeins (scleroderma) hjá sjúklingum sem þegar eru með herslismein (sjálfsofnæmissjúkdómur). Merki um bráða nýrnabilun vegna herslismeins eru m.a. hækkaður blóðþrýstingur og minnkuð þvagframleiðsla.

## **Aðrar aukaverkanir**

### **Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

Ígerð í lungum hjá einstaklingum með lungnakkabbamein, vaxtarskerðing hjá börnum, fækkun ákveðinna hvíttra blóðfrumna, aukin hætta á sýkingum, sýkingar sem til staðar eru verða ógreinilegri eða þær versna, einkenni skerðingar í nýrnahettum (höfuðverkur, ógleði, sundl, lystarleysi, máttleysi, skapbreytingar, sinnuleysi, óviðeigandi viðbrögð við álagi), veikbyggð bein (beinþynning) við langtímameðferð (getur verið alvarlegt), máttleysi í vöðvum (við stóra skammta), drer (þokusýn) við langtímameðferð, sykursýki, hækkun blóðsykurs (hjá sykursýkissjúklingum).

### **Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):**

Starfstruflun í hjarta sem fyrir er versnar, geðrof, húðbreytingar í formi rauðra ráka, bletta, æðaslits, sára, útbrot á líkama og andliti, aukinn hárvöxtur, Cushingssjúkdómur (tunglandlit og aukið magn líkamsfitu - við áframhaldandi notkun á stórum skömmtum), of lág kalíumgildi (máttleysi í vöðvum, almennt máttleysi og hjartsláttartruflanir sem geta verið alvarlegar), tíðateppa hjá konum, skert saltútskilnaður, þjúgur, vellíðan, þunglyndi, hár blóðþrýstingur, versnun einkenna þarmabólgu, svitamyndun, næturþvaglát, skert ságræðsla, þruska, sveppasýking í munni eða á húð, aukinn fjöldi ákveðinna hvíttra blóðfrumna, aukinn fjöldi blóðflagna, hækkun gildi kólesteróls, þríglýseríða og lípópróteina í blóði (stórir skammtar).

### **Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):**

Sár og blæðingar í meltingarvegi eða rof í þörmum við notkun ásamt bólgueyðandi gigtarlyfjum sem ekki eru sterar svo sem aspiríni eða íbúprófeni, breytingar á beinmassa, ofnæmisviðbrögð, sykursýki (litlir skammtar), svefnleysi, skapsveiflur, persónuleikabreytingar, oflæti, ofskynjanir, nýrnasteinar, hækkun gildi kólesteróls, þríglýseríða og lípópróteina í blóði (litlir skammtar).

### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):**

Aukin hætta á blóðtöppum, minnistap, myndun fituvefs í mænu, truflun á starfsemi skjaldkirtils, aukinn augnþrýstingur (gláka) eftir langtímameðferð, sinarof, skert viðbrögð við húðprófum.

### **Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum, þ.m.t. tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):**

Hár þrýstingur í heila (einkum hjá börnum), sjúkdómar í hjartavöðva sem valda mæði, þyngsli fyrir brjósti og æxlislysuheilkenni með þrota, stirðleiki í líkamanum, breytingar í augum, þokusýn, óreglulegur hjartsláttur, hægur hjartsláttur, sinabólga (hásin og hnéskekjarsin), útstæð augu (langtímameðferð), aukin framleiðsla kalkkirtilhormóna, hættuástand tengt krómíklaæxli (hár blóðþrýstingur, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, svitamyndun), porfýríuköst (mjög sjaldgæfur efnaskiptakvilli), brjóstsviði og versnun magasára sem fyrir eru.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Prednisolon Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

2,5 mg

Geymið við lægri hita en 30°C.

5 mg, HDPL-glös.  
Geymið HDPE-glösin vel lokuð til varnar gegn raka.

5 mg, þynnupakkningar  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

10 mg  
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Prednisolon Actavis inniheldur

- **Virka innihaldsefnið er prednisólón.** Hver tafla inniheldur annað hvort 2,5 mg, 5 mg eða 10 mg af virka innihaldsefninu.
- Taflan inniheldur einnig laktósaeinhýdrat, forhleypta sterkju, natríumsterkjuglýkólat (tegund A), gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), glýseróltvíbehenat, magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Prednisolon Actavis og pakkningastærðir

2,5 mg tafla  
Gul, 7 mm, kringlótt, flöt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, merkt með „A610“ á annarri hliðinni og „2.5“ á hinni.

5 mg tafla  
Hvít, 7 mm, kringlótt, flöt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, merkt með „A620“ á annarri hliðinni og „5“ á hinni.

10 mg tafla  
Rauð, 7 mm, kringlótt, flöt tafla með deiliskoru á annarri hliðinni, merkt með „A630“ á annarri hliðinni og „10“ á hinni.

### Pakkningastærðir

2,5 mg  
Þynnupakkningar sem innihalda 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 töflur.

5 mg  
Þynnupakkningar sem innihalda 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 og 105 töflur.  
Töfluflát með þurrkefni sem innihalda 25, 100 og 300 töflur.

10mg  
Þynnupakkningar sem innihalda 25 eða 100 töflur.  
Töfluflát sem innihalda 25 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu fáanlegar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Framleiðandi**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Þýskaland

**Umboðsmaður á Íslandi:**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.**