

UPUTSTVO ZA LEK

Pronison[®], 20 mg, tablete

prednizon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Pronison i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pronison
3. Kako se uzima lek Pronison
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pronison
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pronison i čemu je namenjen

Lek Pronison sadrži aktivnu supstancu prednizon koja pripada grupi kortikosteroida za sistemsku primenu - glukokortikoidi.

Lek Pronison se primenjuju kod bolesti kod kojih je potrebno sistemsko lečenje glukokortikoidima.

Lek Pronison se koristi za nadoknadu hormona kod nedovoljnog lučenja glukokortikoida iz kore nadbubrežne žlezde, kao i u lečenju nekih nezaraznih i zaraznih zapaljenjskih i reumatskih bolesti (reumatoidni artritis i sl.), kod nekih autoimunskih bolesti (sistemski eritemski lupus i sl.), kod bolesti pluća i bronha (npr. bronhijalna astma), kod sistemskih bolesti koje zahvataju oko, kod nekih zapaljenjskih bolesti bubrega (glomerulonefritis), kod bolesti digestivnog sistema i jetre (*Crohn*-ova bolest), lečenje alergijskih bolesti respiratornog sistema i kože, kod različitih neuroloških bolesti, kao i za lečenje nekih malignih bolesti.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pronison

Lek Pronison ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični na prednizon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Pronison.

Odmah se obratite lekaru ako dobijete bilo koje nove simptome, jer lečenje ovim lekom povećava rizik od različitih infekcija.

Recite svom lekaru ako imate neko od stanja navedenih u nastavku (lekar Vas može pažljivije kontrolisati, promeniti dozu ili Vam dati neki drugi lek):

- hepatitis B, herpes zoster, *herpes simplex*, morbili (male boginje), varičele (ovčije boginje), herpetični keratitis. Ako mislite da ste bili u kontaktu sa osobom koja boluje od neke od navedenih virusnih infekcija, a Vi ih niste preležali ili niste sigurni da li ste ih preležali;
- zapaljenjske bolesti jetre (HBsAg pozitivni hronični aktivni hepatitis);
- približno 8 nedelja pre i 2 nedelje nakon profilaktičke vakcinacije;
- bolesti unutrašnjih organa izazvane gljivicama (sistemske mikoze);
- infestacija crevnim glistama ili amebne infekcije;
- dečja paraliza;
- bolesti limfnih čvorova nakon vakcinisanja protiv tuberkuloze;
- akutne i hronične bakterijske infekcije;
- tuberkuloza u anamnezi samo uz primenu tuberkulostatika;
- peptički ulkus (čir na zidu želuca, dvanaestopalačnog creva ili jednjaka);
- osteoporoza (bolest koštanog tkiva);
- visok krvni pritisak koji je teško kontrolisati;
- šećerna bolest koju je teško kontrolisati. Mogu biti potrebne veće doze insulina ili oralnih antidijabetika;
- psihijatrijska bolest (u anamnezi);
- povišen očni pritisak (glaukom zatvorenog i otvorenog ugla);
- ulkus ili povreda rožnjače;
- teški ulcerozni kolitis (zapaljenjska bolest creva) sa pretećim perforacijama;
- divertikulitis (zapaljenje dela creva);
- operacije na crevima (enteroanastomoze);
- problemi sa srcem (srčana insuficijencija);
- povećan fizički stres (npr. povrede, operacije, druge bolesti praćene groznicom, porođaj).

Ako uzimate ovaj lek duže od tri meseca, Vaš lekar će Vas uputiti na redovne oftalmološke preglede, analize krvi i merenje krvnog pritiska.

Deca

Zbog rizika od zaostajanja u rastu, deca se ovim lekom mogu lečiti samo ako za to postoje opravdani razlozi i to uz redovno praćenje njihovog rasta i visine.

Starije osobe

Lekar Vas može češće kontrolisati, da vidi kako podnosite lek.

Drugi lekovi i Pronison

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Dejstvo drugih lekova na lek Pronison:

- Lekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su neki hipnotici (barbiturati), antikonvulzivni lekovi (fenitoin, karbamazepin i pirimidon), kao i neki lekovi protiv tuberkuloze (rifampicin): mogu smanjiti dejstvo kortikosteroida;
- Lekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su neki lekovi za suzbijanje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol): mogu pojačati dejstvo kortikosteroida;
- Efedrin (može da se nalazi u lekovima za suzbijanje niskog pritiska, hroničnog bronhitisa, epizoda astme ili lekovima za lečenje simptoma obične prehlade): ubrzava metabolizam leka Pronison i time smanjuje njegovu efikasnost;
- Estrogeni (npr. kontraceptivi) mogu pojačati dejstvo leka Pronison;
- Antacidi (lekovi za suzbijanje želudačne kiseline): kod istovremenog uzimanja magnezijum-hidroksida ili aluminijum-hidroksida, moguća je smanjena resorpcija prednizona. Potrebno je oba leka uzimati u dovoljnom vremenskom razmaku (2 sata).
- Neki lekovi mogu pojačati dejstvo leka Pronison i ako uzimate takve lekove (uključujući neke lekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš lekar će Vas možda pažljivije pratiti.

Dejstvo leka Pronison na druge lekove:

- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (npr. ibuprofen), salicilati i indometacin: povećan rizik od krvarenja u digestivnom sistemu;
- Antidiabetici (lekovi za snižavanje šećera u krvi): smanjeno dejstvo na sniženje šećera u krvi;
- Oralni antikoagulansi (lekovi koji sprečavaju koagulaciju krvi, npr. derivati kumarina): antikoagulantno dejstvo može biti oslabljeno ili pojačano. Kod istovremene primene potrebno je prilagoditi dozu antikoagulanta;
- Atropin i drugi antiholinergici: lek Pronison može dodatno povisiti očni pritisak pojačavajući dejstvo ovih lekova;
- Srčani glikozidi (lekovi koji pojačavaju snagu kontrakcije srčanog mišića): pojačano glikozidno dejstvo kao posledica gubitka kalijuma;
- Saluretici/laksativi: povećanje gubitka kalijuma;
- Prazikvantel (lek za uklanjanje parazita): lek Pronison može smanjiti koncentraciju prazikvantela u krvi;
- ACE inhibitori (lekovi za sniženje krvnog pritiska): povećan rizik od promena u krvnoj slici;
- Hlorohin, hidroksihlorohin, meflohin (lekovi za lečenje malarije i reumatskih bolesti): povećan rizik od miopatije i kardiomiopatije (bolesti mišića i srčanog mišića);
- Imunosupresivi (lekovi za suzbijanje imunskog odgovora): povećana osetljivost na infekcije i potencijalno izbijanje ili manifestacija postojećih, ali još neutvrđenih infekcija;
- Ciklosporin (lek za suzbijanje imunskog odgovora): povećanje koncentracije ciklosporina u krvi. Povećan rizik od moždanog udara;
- Nedepolarizujući mišićni relaksansi (lekovi koji se daju za opuštanje mišića tokom operacija): opuštanje mišića može biti produženo;

- Somatropin: dejstvo somatropina se smanjuje;
- Protirelin (hormon koji stimulira rad štitaste žlezde): smanjeni porast TSH;
- Fluorohinoloni (antibiotici) mogu povećati rizik od problema sa tetivama.

Pri alergijskim testovima, reakcije na koži mogu biti potisnute.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Pronison ne treba uzimati za vreme trudnoće i dojenja, osim ukoliko nije neophodno, što će proceniti Vaš lekar.

Dugogodišnja upotreba glukokortikoida kod ljudi do sada nije pokazala bilo kakvo povećanje rizika od fetalnih malformacija. Međutim, opasnost od poremećaja rasta ploda prouzrokovanih dugotrajnim lečenjem glukokortikoidima se ne može isključiti. U slučaju lečenja pri kraju trudnoće, postoji rizik od atrofije kore nadbubrežne žlezde fetusa.

Prednizon prelazi u majčino mleko. Iako do danas nisu zabeležena štetna dejstva na odojče, lek se tokom dojenja može primeniti samo ako postoje opravdani razlozi. Tokom terapije velikim dozama leka, savetuje se prestanak dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Do danas nema podataka o uticaju leka Pronison na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Pronison sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Pronison

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako Vas prime u bolnicu iz bilo kog razloga, recite lekaru ili medicinskoj sestri da uzimate lek Pronison.

Lekar Vam može propisati veću dozu na početku lečenja, kako bi uspostavio kontrolu Vašeg stanja, a kasnije, zavisno od toka bolesti i reakcije Vašeg organizma, doza se može smanjiti do najmanje moguće doze održavanja.

Lekar će Vam propisati najmanju moguću dozu. Hronične bolesti često zahtevaju dugotrajno lečenje malim dozama.

Način primene

Tablete treba uzeti sa dovoljnom količinom tečnosti za vreme ili nakon obroka, poželjno za vreme ili nakon doručka.

Tableta se može podeliti na jednake doze. Po pravilu, dnevnu dozu treba uzeti jednokratno ujutru, između 6 i 8 sati.

Lekar Vam može reći da uzmete svoju dozu odjednom, podelite je tokom dana ili je uzmete svaki drugi dan ujutru.

Na tržištu Republike Srbije dostupne su tablete koje sadrže 20 mg prednizona. Unakrsna podeona linija na tableti omogućava doziranje u skladu sa individualnim potrebama. Ovim doznim oblikom nije moguće postići doze manje od 5 mg.

Primena kod dece i adolescenata

Kortikosteroidi mogu uticati na rast dece, pa će lekar propisati najmanju efektivnu dozu za decu.

Trajanje lečenja

Trajanje lečenja zavisi od toka bolesti. Lekar će odlučiti kada ćete prekinuti lečenje.

Ako ste uzeli više leka Pronison nego što treba

Ako slučajno uzmete više leka nego što treba, odmah se obratite svom lekaru.

U slučaju predoziranja očekuje se povećan broj neželjenih dejstava, naročito endokrinog sistema, metabolizma i ravnoteže elektrolita.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pronison

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu, uzmite je tokom istog dana i sledećeg dana nastavite sa propisanom uobičajenom dozom. Ako ste zaboravili da uzmete nekoliko doza, bolest se može vratiti ili pogoršati. U tom slučaju obratite se svom lekaru, koji će proveriti i, ako je potrebno, prilagoditi shemu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pronison

Bez saveta lekara, ne smete prekidati terapiju. Ne smete naglo prekinuti lečenje. Prekid lečenja ovim lekom mora biti postepen, kako bi se izbegli simptomi obustave. Ako je to neophodno da učinite, npr. zbog neželjenih dejstava ili ukoliko se osećate bolje, u pitanje dovodite ne samo uspeh lečenja, nego dovodite u opasnost i svoje zdravstveno stanje. Nikada ne smete prestati da uzimate tablete prema svojoj sopstvenoj odluci, naročito nakon dugotrajnog lečenja. Uvek zatražite savet od svog lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako imate neki od sledećih simptoma, odmah potražite pomoć lekara. U određenim stanjima ne sme se naglo prekinuti primena ovog leka. Lekar će odlučiti da li treba da nastavite sa uzimanjem leka.

- reakcije preosetljivosti, alergijske reakcije i teške anafilaktičke reakcije koje se mogu manifestovati sledećim simptomima:

- poremećaji srčanog ritma (aritmije)
- osip
- otežano disanje i suženje disajnih puteva (bronhospazam)
- snižen ili povišen krvni pritisak
- osećaj lupanja srca, nedostatak vazduha, zamor, kašalj, promena boje kože, mučnina, oticanje nogu, promene u količini mokraće (simptomi koji prethode cirkulatornom kolapsu/srčanom zastoju);

- ovaj lek može smanjiti otpornost na različite infekcije i prikriti simptome infekcije tako da se ne mogu otkriti u ranoj fazi (simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu i osećaj slabosti). Može se ponovno aktivirati ranije preležana bolest (strongiloidoza, tuberkuloza);

- simptomi koji ukazuju na povišen intrakranijalni pritisak (edem mozga): glavobolja, poremećaj vida, mučnina;

- simptomi koji ukazuju na gastrointestinalno krvarenje i zapaljenje pankreasa (pankreatitis): bol u stomaku (naročito ako se širi u leđa), krv u povraćenom sadržaju ili u stolici, stolica crne boje ili poput katrana.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva, a ona strogo zavise od doze i trajanja terapije. Zbog toga se ne može se utvrditi njihova učestalost pojavljivanja. Molimo Vas da odmah obavestite svog lekara ako primetite neke od sledećih simptoma:

- Poremećaji krvi i limfnog sistema: promene u krvnoj slici (povećanje broja belih krvnih zrnaca ili svih krvnih zrnaca, smanjenje broja belih krvnih zrnaca).
- Endokrini poremećaji: oštećenje ili atrofija kore nadbubrežne žlezde, indukcija *Cushing*-ovog sindroma (tipični simptomi: okruglo lice poput meseca (*facies lunata*), pletora, gojaznost u predelu trupa).
- Poremećaji metabolizma i ishrane: zadržavanje natrijuma sa pojavom oticanja delova tela, povećano izlučivanje kalijuma (pažnja: moguća pojava poremećaja srčanog ritma), pojačani apetit, porast telesne mase, smanjena tolerancija glukoze, šećerna bolest, povećana vrednost lipida u krvi (holesterola i triglicerida).
- Psihijatrijski poremećaji: depresija, razdražljivost, euforija, povećana motivacija, psihoza, manija, halucinacije, emotivna nestabilnost, teskoba, poremećaji spavanja, suicidalne misli.
- Poremećaji nervnog sistema: pojava latentne epilepsije, povećana tendencija za razvoj napada kod pacijenata sa manifestnom epilepsijom.
- Poremećaji oka: katarakta, naročito sa zamućenjem na zadnjoj kapsuli, glaukom (povišen očni pritisak), izbijanje simptoma ulkusa rožnjače, napredovanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka.
- Vaskularni poremećaji: povišen krvni pritisak, povećan rizik od tromboze i arterioskleroze, vaskulitis (takođe u obliku simptoma apstinencije nakon dugotrajnog lečenja), povećana fragilnost (osetljivost) kapilara.
- Gastrointestinalni poremećaji: peptički ulkus (ulkusna bolest).
- Poremećaji kože i potkožnog tkiva: strije po koži (*striae rubrae*), atrofija kože, proširenje malih krvnih sudova, tačkasta i manja ograničena potkožna krvarenja, pojačana dlakavost, steroidne akne, zapaljenjske promene na koži posebno oko usta, nosa i očiju (perioralni dermatitis), promene u boji kože.
- Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva: atrofija ili slabost mišića, miopatija, osteoporozna (smanjena gustina kosti), aseptična nekroza kostiju, problemi sa tetivama, zapaljenje tetiva, u individualnim slučajevima ruptura (pucanje) tetive i stvaranje naslaga masnog tkiva u kičmi. Smanjen rast kod dece.

Napomena: Suviše brzo smanjivanje doze nakon dugotrajnog lečenja može dovesti do tegoba kao što su bolovi u mišićima i zglobovima.

- Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: poremećeno lučenje polnih hormona (što ima za posledicu amenoreju (izostanak menstruacije), pojačanu dlakavost, impotenciju).
- Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: usporeno zarastanje rana.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pronison

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pronison posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pronison

– Aktivna supstanca je prednizon.

Jedna tableta sadrži 20 mg prednizona.

– Pomoćne supstance su: _laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Pronison i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, ravnih površina, bele do žućkastobele boje, sa unakrsnom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je blister Alu/PVC-PVC sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00924-17-001 od 14.12.2017.