

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Predasol, 5 mg, tabletki

*Prednisolonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Predasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predasol
3. Jak stosować Predasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Predasol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Predasol i w jakim celu się go stosuje

Predasol jest glikokortykosteroidem (kortykosteroidem) wpływającym na metabolizm, równowagę elektrolitową oraz czynność tkanek.

Predasol jest wskazany w leczeniu chorób, które wymagają ogólnoustrojowego podawania glikokortykosteroidów. Do tych chorób, w zależności od ich objawów i stopnia ciężkości, należą [patrz punkt 3, schematy dawkowania (SD): od „a” do „d” oraz schemat „e”]:

#### Leczenie substytucyjne:

- Zmniejszona czynność kory nadnerczy lub brak jej czynności (niewydolność kory nadnerczy) o dowolnej przyczynie (np. choroba Addisona, zespół nadnerczowo-płciowy, stan po usunięciu operacyjnym nadnerczy, niedoczynność przysadki mózgowej) po zakończeniu wzrostu (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon),
- stany stresowe po długotrwałym leczeniu kortykosteroidami.

#### Choroby reumatyczne:

- aktywna faza chorób naczyniowych:
  - guzkowe zapalenie tętnic (SD: a, b, w przypadku występującego zapalenia wątroby typu B należy ograniczyć czas trwania leczenia do dwóch tygodni),
  - olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, bóle i sztywność mięśni (polimialgia reumatyczna) (SD: c),
  - zapalenie tętnicy skroniowej (zapalenie dotyczące głównie tętnicy skroniowej) (SD: a), w przypadku nagłej utraty wzroku, początkowo dożylna terapia dużymi dawkami glikokortykosteroidów w pulsach, a następnie leczenie podtrzymujące z monitorowaniem OB,
  - ziarniniakowatość Wegenera: leczenie początkowe (SD: a-b) w skojarzeniu z metotreksatem (łagodne postacie nieobejmujące nerek) lub według schematu Fauci [ciężkie postacie obejmujące nerki i (lub) płuca], podtrzymywanie remisji: (SD: d, stopniowo zmniejszając dawki) w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi,
  - zespół Churga i Strauss: leczenie początkowe (SD: a-b) z manifestacją narządową i ciężkie postacie w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, podtrzymywanie remisji (SD: d),

- aktywne fazy chorób reumatycznych, z możliwością zajęcia organów wewnętrznych (SD: a, b): toczén rumieniowaty obejmujący organy wewnętrzne, osłabienie i bóle mięśni (zapalenie wielomięśniowe), zapalenie chrząstki (przewlekłe zanikowe zapalenie wielochrzęstkowe), mieszana choroba tkanki łącznej,
- aktywne reumatoidalne zapalenie stawów (SD: a do d) w ciężkiej, postępującej postaci, np. z szybkim zniszczeniem stawów (SD: a) lub z objawami pozastawowymi (SD: b),
- inne postacie reumatoidalnego zapalenia stawów, jeśli konieczne ze względu na nasilenie objawów lub pewne leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych (NLPZ) są nieskuteczne lub nie mogą być stosowane:
  - zmiany zapalne, szczególnie w obrębie kręgosłupa (zapalenie stawów kręgosłupa), zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa obejmujące inne stawy, np. rąk i nóg (SD: b, c), łuszczyca przebiegająca z zajęciem stawów (łuszcycowe zapalenie stawów) (SD: c, d), choroba stawów wywołana zaburzeniami żołądka i jelit ze znaczną aktywnością procesu zapalnego (enteropatyczne zapalenie stawów) (SD: a),
  - zapalenia stawów występujące jako reakcja na inną chorobę podstawową (SD: c),
  - zapalenie stawów w przebiegu sarkoidozy (SD: b początkowo),
- zapalenie serca w przebiegu gorączki reumatycznej, ponad 2-3 miesiące w ciężkich przypadkach (SD: a)
- młodzieńcze zapalenie stawów bez znanej przyczyny (młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów), w ciężkiej postaci obejmującej narządy wewnętrzne (choroba Still'a) lub oczy (zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego), które nie ustępuje po leczeniu miejscowym (SD: a).

### **Choroby oskrzeli i płuc:**

- astma oskrzelowa (SD: c do a), jednocześnie zaleca się podawanie leków rozszerzających oskrzela,
- zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) (SD: b) – zalecany czas leczenia: do 10 dni,
- specyficzne choroby płuc, takie jak ostre zapalenie pęcherzyków płucnych (SD: b), zwłóknienie płuc (stwardnienie tkanki płucnej i zmiany w strukturze płuc) (SD: b), zarostowe zapalenie oskrzelików z organizującym się zapaleniem płuc (BOOP) (SD: b, stopniowo zmniejszając dawki), w razie potrzeby w skojarzeniu z lekami immunosupresyjnymi, przewlekłe eozynofilowe zapalenie płuc (SD: b stopniowo zmniejszając dawki), długotrwałe leczenie przewlekłych postaci sarkoidozy w stadium II i III (z dusznością, kaszlem i pogorszeniem parametrów czynnościowych płuc) (SD: b),
- profilaktyka zespołu zaburzeń oddychania u wcześniaków (SD: b, dwie dawki pojedyncze).

### **Choroby górnych dróg oddechowych:**

- ciężkie postacie pyłkowicy i alergicznego nieżyty nosa po niepowodzeniu leczenia glikokortykosteroidami podawanymi donosowo (SD: c),
- nagłe zwężenie krtani i oskrzeli: obrzęk błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), podgłośniowe zapalenie krtani (pseudokrup) (SD: b do a).

### **Choroby skóry:**

Choroby skóry i błon śluzowych, które ze względu na stopień nasilenia i (lub) zajmowaną powierzchnię albo zajęcie narządów wewnętrznych nie mogą być odpowiednio leczone glikokortykosteroidami stosowanymi miejscowo. Należą do nich:

- choroby alergiczne, pseudoalergiczne i choroby alergiczne związane z zakażeniami: np. ostra pokrzywka, reakcje anafilaktoidalne,
- poważne zaburzenia skóry, niektóre powodujące przerwanie ciągłości skóry, wysypka polekowa, wielopostaciowy rumień wysiękowy, toksyczna rozplywna martwica naskórka (zespół Lyella), ostra uogólniona osutka krostkowa, rumień guzowaty, ciężka gorączkowa dermataza neutrofilowa (zespół Sweeta), alergiczny wyprysk kontaktowy (SD: b do a),
- wysypka skórna: np. alergiczna wysypka skórna, taka jak wyprysk atopowy, wyprysk kontaktowy, wysypka wywołana chorobotwórczymi drobnoustrojami (wyprysk pieniążkowy) (SD: b do a),
- choroby przebiegające z tworzeniem się guzków, np. sarkoidoza, zapalenie warg (ziarniniakowe zapalenie warg) (SD: b do a),
- ciężkie choroby skóry przebiegające z tworzeniem się pęcherzy: np. pęcherzyca zwykła, pemfigoid pęcherzowy, łagodny pemfigoid błon śluzowych, linijna IgA dermataza (SD: b do a),
- zapalenia naczyń: np. alergiczne zapalenie naczyń, guzkowe zapalenie tętnic (SD: b do a),

- choroby układu odpornościowego (autoimmunologiczne): np. zapalenie skórno-mięśniowe, twardzina układowa (faza stwardnieniowa), przewlekły toczeń rumieniowaty krążkowy i podostra postać skórna toczenia rumieniowatego (SD: b do a),
- ciężkie choroby skóry występujące w trakcie ciąży (patrz też punkt „Ciąża i karmienie piersią”): np. opryszczka ciążowa, liszajec opryszczkowy (SD: d do a),
- ciężkie choroby skóry z zaczerwienieniem i łuszczeniem, np. łuszczyca krostkowa, łupież czerwony mieszkowy, grupa przyłuszczyc (SD: c do a), erythrodermia, w tym przypadki zespołu Sézary'ego (SD: c do a),
- inne ciężkie choroby: np. reakcja Jarischa-Herxheimera na penicylinę zastosowaną w leczeniu kiły, naczyniak krwionośny jamisty z szybko postępującym wytrzeszczem oczu, choroba Behçeta, piodermia zgorzelinowa, eozynofilowe zapalenie powięzi, liszaj czerwony rumieniowaty, dziedziczne pęcherzowe oddzielanie się naskórka (SD: c do a).

#### **Choroby krwi/choroby nowotworowe:**

- autoimmunologiczne choroby krwi: niedokrwistość spowodowana samozniszczeniem się krwinek czerwonych (autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna) (SD: c do a), samoistna plamica małopłytkowa (choroba Werlhofa) (SD: a), ostre, sporadyczne zmniejszenie liczby płytek krwi (ostra małopłytkowość przemijająca) (SD: a),
- choroby nowotworowe, takie jak ostra białaczka limfoblastyczna (SD: e), ziarnica złośliwa (SD: e), chłoniak nieziarniczny (SD: e), przewlekła białaczka limfatyczna (SD: e), makroglobulinemia Waldenströma (SD: e), szpiczak mnogi (SD: e),
- zwiększone stężenie wapnia we krwi związane z występowaniem choroby nowotworowej (SD: c do a),
- profilaktyka i leczenie wymiotów wywołanych chemioterapią (SD: b do a),
- terapia paliatywna chorób nowotworowych. Uwaga: Predasol może być stosowany w celu łagodzenia objawów, np. w przypadku braku apetytu, jadłowstrętu i ogólnego osłabienia w przebiegu zaawansowanych chorób nowotworowych po wyczerpaniu innych możliwości leczenia.

#### **Choroby układu nerwowego:**

- pewne postacie paraliżu mięśni (miastenia) (lekiem pierwszego wyboru jest azatiopryna), przewlekły zespół Guillaina-Barrégo, zespół Tolosa-Hunta, polineuropatia w przebiegu gammapatii monoklonalnej, stwardnienie rozsiane (przy doustnym stopniowym zmniejszaniu dawek po wcześniejszym pozajelitowym podawaniu dużych dawek glikokortykosteroidów w przebiegu ostrego rzutu choroby), pewne postacie dziecięcej padaczki (napady zgięciowe – zespół Westa).

#### **Specyficzne postacie chorób zakaźnych:**

- stany toksyczne w przebiegu ciężkich chorób zakaźnych (w skojarzeniu z antybiotykami lub chemioterapeutykami), np. gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (SD: b), ciężkie postacie gruźlicy płuc (SD: b).

#### **Choroby oczu (SD: b do a):**

- w chorobach układowych obejmujących oczy i w procesach immunologicznych w obrębie oczodołu i oka: choroba nerwu wzrokowego (neuropatia nerwu wzrokowego, np. olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, związana z niedostatecznym krążeniem lub z urazami), choroba Behçeta, sarkoidoza, orbitopatia tarczycowa, rzekomy guz oczodołu (obrzęk tkanki w obrębie oczodołu), odrzucenie przeszczepu i w niektórych zapaleniach błony naczyniowej (zapalenia środkowej części oka), takich jak zespół Harady i współczulne zapalenie naczyńki.

W następujących chorobach stosowanie leku Predasol wskazane jest tylko w przypadku nieskutecznej terapii lekami stosowanymi miejscowo. Stany zapalne różnych części oka:

- zapalenie twardówki (zewnątrzna część) oraz otaczającej części, zapalenie rogówki, błony naczyniowej (środkowa część), przewlekłe zapalenie części oka, która wytwarza ciecz wodnistą oka (płyn w oku), alergiczne zapalenie spojówek, oparzenia związkami zasadowymi,
- zapalenie rogówki występujące w przypadku choroby autoimmunologicznej lub kiły (wymagane jest dodatkowe leczenie przeciwdrobnoustrojowe), zapalenie rogówki wywołane wirusem opryszczki pospolitej (tylko jeśli powierzchnia rogówki jest nieuszkodzona i zapewniona jest regularna kontrola okulistyczna).

**Choroby żołądka i jelit oraz choroby wątroby:**

- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (SD: b do c),
- choroba Leśniowskiego-Crohna (SD: b),
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (SD: b),
- oparzenia (nadżerki) przełyku substancjami żrącymi (SD: a).

**Choroby nerek:**

- pewnie autoimmunologiczne choroby w obrębie nerek: submikroskopowe kłębuszkowe zapalenie nerek (SD: a), rozplemowe zewnątrzwołściakowe kłębuszkowe zapalenie nerek (gwałtownie postępujące kłębuszkowe zapalenie nerek) (SD: leczenie dużymi dawkami w pulsach, na ogół w skojarzeniu z cytotatykami), zmniejszanie dawki i zakończenie leczenia w zespole Goodpasture'a, we wszystkich innych postaciach długotrwałe leczenie (SD: d),
- idiopatyczne zwłóknienie pozaotrzewnowe (SD: b).

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predasol****Kiedy nie stosować leku Predasol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Z wyjątkiem reakcji alergicznych, nie ma innych przeciwwskazań w przypadku krótkotrwałego stosowania leku Predasol w celu leczenia ostrych stanów zagrożenia życia.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Predasol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

Pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Po podaniu leku Predasol zgłaszano przypadki wystąpienia przełomu w przebiegu guza chromochłonnego (*Pheochromocytoma crisis*) (podwyższone ciśnienie tętnicze, ból głowy, nadmierne pocenie się, kołatanie serca, błądność), który może prowadzić do śmierci. Leczenie pacjentów z podejrzeniem lub zdiagnozowanym guzem chromochłonnym nadnerczy należy rozpoczynać wyłącznie po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Predasol w większych dawkach niż w leczeniu substytucyjnym. W tym przypadku, Predasol powinien być stosowany tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Ze względu na zahamowanie czynności układu odpornościowego organizmu, Predasol może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażeń bakteryjnych, wirusowych, pasożytniczych, oportunistycznych oraz grzybiczych. Objawy przedmiotowe i podmiotowe występującego lub rozwijającego się zakażenia mogą być maskowane, przez co – trudniejsze do rozpoznania. Może dojść do aktywowania utajonego zakażenia, np. gruźlicy lub wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Należy stosować jednocześnie celowane leczenie przeciwdrobnoustrojowe, w przypadku występowania następujących stanów:

- ostre zakażenia wirusowe (wirusowe zapalenie wątroby typu B, ospa wietrzna, półpasiec, opryszczka, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy *Herpes*);
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- grzybice obejmujące organy wewnętrzne;

- niektóre choroby pasożytnicze (np. wywołane przez ameby, nicienie); u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia węgorkiem jelitowym (strongyloidozy) Predasol może prowadzić do pobudzenia i znacznego namnażania się pasożytów;
- opuchnięte węzły chłonne po szczepieniu przeciw gruźlicy (w przypadku przebycia gruźlicy w przeszłości – stosować tylko z lekami przeciwgruźliczymi);
- zakaźna choroba wątroby (przewlekłe czynne wirusowe zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg);
- choroba Heinego-Medina;
- w okresie od około 8 tygodni przed do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z użyciem osłabionych drobnoustrojów (żywych szczepionek);

Podczas stosowania leku Predasol należy uważnie monitorować i odpowiednio leczyć następujące choroby:

- wrzody żołądka i jelit;
- trudne do wyrównania nadciśnienie tętnicze;
- trudna do wyrównania cukrzyca;
- zanik kości (osteoporoza);
- choroby psychiczne (występujące obecnie lub w przeszłości), w tym ryzyko samobójstw. W tych przypadkach zalecany jest nadzór neurologa lub psychiatry;
- zwiększone ciśnienie wewnątrz gałki ocznej (jaskra z wąskim i szerokim kątem przesączania) – zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące;
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki w oku – zalecane są nadzór okulisty i leczenie towarzyszące.

Ze względu na ryzyko perforacji jelita Predasol można stosować tylko, jeśli istnieją istotne wskazania medyczne i pod odpowiednim nadzorem w następujących przypadkach:

- ciężkie zapalenie jelita (wrzodziejącego zapalenia jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami lub ropnym zapaleniem, możliwym również bez podrażnienia otrzewnej;
- zapalenie uchyłków jelita;
- bezpośrednio po niektórych operacjach na jelitach (zespolenia jelitowe).

U pacjentów, którzy otrzymują duże dawki glikokortykosteroidów, mogą nie występować objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji wrzodu przewodu pokarmowego.

Ryzyko zaburzeń w obrębie ścięgien, zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest zwiększone w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów (pewna grupa antybiotyków) i leku Predasol.

Podczas leczenia pewnego rodzaju paralizu mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia objawów. Dlatego Predasol należy początkowo podawać w szpitalu. Należy stopniowo wprowadzać Predasol, w szczególności w razie wystąpienia ciężkich zaburzeń w obrębie twarzy i gardła albo zaburzeń oddychania.

Podczas stosowania dużych dawek leku Predasol może wystąpić spowolnione bicie serca (bradykardia). Wystąpienie bradykardii nie musi być związane z czasem trwania leczenia.

Zasadniczo szczepienia z użyciem inaktywowanych szczepionek (zawierających zabite drobnoustroje) są dopuszczalne. Należy jednak wziąć pod uwagę, że skuteczność szczepienia może być zmniejszona przy stosowaniu większych dawek leku Predasol.

Podczas długotrwałego podawania leku Predasol konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym kontrola okulistyczna co 3 miesiące).

U pacjentów z cukrzycą należy regularnie sprawdzać ich metabolizm oraz należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększenia zapotrzebowania na leki przeciwcukrzycowe (insulinę lub tabletki).

W przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek leku Predasol należy zapewnić odpowiednią podaż potasu (np. warzywa, banany) i ograniczyć przyjmowanie soli. Należy monitorować stężenie potasu we krwi pod kontrolą lekarza.

Mogą wystąpić ciężkie reakcje anafilaktyczne (nadreaktywność układu odpornościowego).

Jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze lub ciężka niewydolność serca, powinien on być monitorowany przez lekarza, ponieważ istnieje ryzyko ich pogorszenia.

Podczas stosowania leku Predasol wymagane są regularne kontrole ciśnienia tętniczego, szczególnie podczas stosowania dużych dawek oraz u pacjentów z trudnym do wyrównania nadciśnieniem tętniczym.

Jeśli podczas stosowania leku Predasol wystąpią sytuacje szczególnego obciążenia fizycznego, takie jak choroba przebiegająca z gorączką, wypadek lub operacja, poród itp. należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub lekarza pogotowia ratunkowego o trwającym leczeniu. Konieczne może być okresowe zwiększenie dawki dobowej leku Predasol. W trakcie długotrwałego leczenia pacjent powinien otrzymać od lekarza kartę informacyjną w razie nagłych wypadków, którą powinien zawsze mieć przy sobie.

W zależności od stosowanych dawek i czasu trwania leczenia należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia. Dlatego zaleca się profilaktykę osteoporozy. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak predyspozycje rodzinne, starszy wiek, niedostateczna podaż białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny oraz brak aktywności fizycznej. Profilaktyka polega na dostatecznej podaży wapnia i witaminy D oraz na aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy, należy rozważyć dodatkowe leczenie farmakologiczne.

W trakcie odstawiania lub po ewentualnym przerwaniu długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia następujących sytuacji: zaostrzenie lub nawrót choroby podstawowej, ostra niewydolność kory nadnerczy (szczególnie w sytuacjach stresowych, np. w trakcie zakażenia, po wypadkach, podczas zwiększonego obciążenia fizycznego), objawy przemiotowe i podmiotowe spowodowane odstawieniem kortyzonu.

Przebieg chorób wirusowych (np. ospy wietrznej, odry) może być szczególnie ciężki u pacjentów stosujących Predasol. Najbardziej narażeni są pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, którzy nie chorowali wcześniej na ospę wietrzną lub odrę. Jeśli tacy pacjenci, u których stosowany jest Predasol, będą mieli kontakt z osobami chorującymi na odrę lub ospę wietrzną, powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, który rozpocznie odpowiednie leczenie profilaktyczne, jeśli konieczne.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci, ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu, Predasol może być stosowany jedynie, jeśli istnieją istotne wskazania medyczne. Wzrost dziecka należy regularnie monitorować. Stosowanie leku Predasol powinno być ograniczone czasowo lub być prowadzone w schemacie naprzemiennym (np. co drugi dzień, ale w podwójnej dawce).

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Ponieważ pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na większe ryzyko osteoporozy, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka związanego ze stosowaniem leku Predasol.

### **Predasol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

#### Inne leki wpływające na działanie leku Predasol

- Leki przyspieszające metabolizm w wątrobie, takie jak niektóre leki nasenne (barbiturany), leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, karbamazepina i prymidon) i niektóre leki stosowane w leczeniu gruźlicy (zawierające ryfampicynę) mogą osłabiać działanie leku Predasol.
- Efedryna (np. może być zawarta w lekach stosowanych w leczeniu niskiego ciśnienia tętniczego, przewlekłego zapalenia oskrzeli, napadów astmy, nieżyty nosa i jako składnik środków

- zmniejszających apetyt): Skuteczność leku Predasol może być zmniejszona w wyniku przyspieszonego metabolizmu w organizmie.
- Leki spowalniające metabolizm w wątrobie, np. niektóre leki stosowane w leczeniu grzybic (ketokonazol, itraconazol), mogą zwiększać działanie leku Predasol.
  - Niektóre żeńskie hormony płciowe, np. stosowane w środkach antykoncepcyjnych („pigułkach”), mogą zwiększać działanie leku Predasol.
  - Leki stosowane w przypadku nadmiernego wytwarzania kwasu w żołądku (leki zobojętniające): podczas jednoczesnego stosowania wodorotlenku magnezu lub wodorotlenku glinu możliwe jest zmniejszenie wchłaniania prednizolonu. Przyjmowanie tych leków powinno odbywać się w 2-godzinnym odstępie czasu.
  - Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Predasol i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

#### Wpływ leku Predasol na działanie innych leków

- Predasol może zwiększać działanie leków stosowanych w celu wzmocnienia serca (glikozydów nasercowych) na skutek niedoboru potasu.
- Predasol może zwiększać wydalanie potasu wywołane przez leki moczopędne oraz leki przeczyszczające.
- Predasol może osłabiać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi doustnych leków przeciwcukrzycowych i insuliny.
- Predasol może zmniejszać lub zwiększać działanie leków zmniejszających krzepliwość krwi (doustnych antykoagulantów, pochodnych kumaryny). Lekarz zdecyduje, czy dostosowanie dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi jest konieczne.
- Predasol może zwiększać ryzyko wrzodów żołądka i krwawień z przewodu pokarmowego, jeśli jest stosowany jednocześnie z lekami przeciwzapalnymi (zawierającymi salicylany, indometacynę lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- Predasol może wydłużać działanie niektórych leków polegające na zwiotczeniu mięśni (niedepolaryzujących leków zwiotczających mięśnie prądkowane).
- Predasol może zwiększać działanie niektórych leków (atropiny i innych leków antycholinergicznym), które zwiększają ciśnienie wewnątrz oka.
- Predasol może osłabiać działanie leków stosowanych w leczeniu chorób pasożytniczych (zawierających prazykwantel).
- Predasol może zwiększać ryzyko choroby mięśni i choroby mięśnia sercowego (miopatii i kardiomiopatii), jeśli jest przyjmowany jednocześnie z lekami stosowanymi w leczeniu malarii i chorób reumatycznych (zawierającymi chlorochinę, hydroksychlorochinę, meflochinę).
- Hormon wzrostu (somatotropina): jego działanie jest zmniejszone, szczególnie podczas stosowania dużych dawek leku Predasol.
- Predasol może osłabiać działanie zwiększające aktywność tyreotropiny (TSH) po podaniu protyreliny (TRH – hormon wytwarzany przez część mózgu).
- Predasol stosowany jednocześnie z lekami zmniejszającymi czynność układu odpornościowego (lekami immunosupresyjnymi) może zwiększać podatność na zakażenia oraz może zaostrzać lub wywoływać objawy wcześniej nieujawnionych zakażeń.
- Także w przypadku cyklosporyny (leku zmniejszającego czynność układu odpornościowego): Predasol może zwiększać stężenie cyklosporyny we krwi i w związku z tym zwiększać ryzyko drgawek.
- Niektóre leki zmniejszające ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny): zwiększone ryzyko zmian w morfologii krwi.
- Fluorochinolony – pewna grupa antybiotyków – mogą zwiększać ryzyko uszkodzeń ścięgien.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Reakcje skórne w testach alergicznych mogą być zahamowane.

#### **Predasol z jedzeniem i pićm**

Tabletki należy przyjmować w trakcie lub po posiłku, najlepiej po śniadaniu, bez rozgryzania, popijając dostateczną ilością płynu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Podczas ciąży ten lek może być stosowany wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Dlatego jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas długotrwałego stosowania leku Predasol w trakcie ciąży nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu nienarodzonego dziecka.

Jeśli Predasol stosowany jest pod koniec ciąży, u noworodka może wystąpić niewydolność kory nadnerczy, co może wymagać leczenia substytucyjnego ze stopniowym zmniejszaniem dawki. W badaniach na zwierzętach prednizolon wykazywał szkodliwe działanie na płody (np. rozszczepienie podniebienia). Istnieją doniesienia świadczące o zwiększonym ryzyku takich uszkodzeń u ludzi, wskutek podawania prednizolonu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży.

#### Karmienie piersią

Prednizolon przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Do tej pory nie zgłaszano zaburzeń u niemowląt. Niemniej jednak należy uważnie rozważyć konieczność stosowania leku podczas karmienia piersią. Jeśli wymagane jest stosowanie większych dawek ze względów medycznych, należy zaprzestać karmienia piersią. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### Płodność

Predasol może zmniejszać płodność u mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Dotychczas brak danych wskazujących na to, że Predasol upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. To samo odnosi się do pracy bez zabezpieczeń.

### **Predasol zawiera laktozę i sól**

Ten lek zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Nieprawidłowe stosowanie leku jako doping**

Stosowanie leku Predasol może prowadzić do dodatnich wyników w kontrolach antydopingowych i może stanowić zagrożenie dla zdrowia, jeśli lek jest stosowany jako środek dopingowy.

## **3. Jak stosować Predasol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz ustali dawkę indywidualnie dla pacjenta. Należy przestrzegać zaleconego dawkowania, ponieważ w innym razie działanie leku Predasol może być niewłaściwe.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować bez rozgryzania w trakcie lub od razu po posiłku, najlepiej po śniadaniu, popijając dostateczną ilością płynu.

Leczenie substytucyjne w przewlekłej niewydolności kory nadnerczy trwa przez całe życie.

Lekarz, w zależności od stanu klinicznego oraz indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie, oceni możliwość stosowania leku przez pacjenta co drugi dzień.

O ile lekarz nie zalecił inaczej, dawkowanie wynosi zwykle:

#### **Leczenie substytucyjne (poza okresem wzrostu)**



5 do 7,5 mg prednizolonu na dobę, podzielone na dwie dawki pojedyncze (rano i w południe, w zespole nadnerczowo-płciowym: rano i wieczorem). W razie potrzeby, należy przyjmować jednocześnie mineralokortykoid (fludrokortyzon). W przypadku szczególnego obciążenia fizycznego, takiego jak zakażenie przebiegające z gorączką, uraz, operacja lub poród, dawka może być okresowo zwiększona przez lekarza.

Stany stresowe po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami: do 50 mg prednizolonu na dobę, podawane w odpowiednim czasie. Dawkę należy zmniejszać przez okres kilku dni.

### Leczenie niektórych chorób (farmakoterapia)

Aby umożliwić stosowanie większych dawek, Predasol dostępny jest także jako tabletki po 10 mg i 20 mg. Linie podziału na tabletkach pozwalają na dostosowanie dawkowania indywidualnie do każdego przypadku.

Poniższe tabele przedstawiają przegląd ogólnych wytycznych dawkowania:

### Dorośli (schematy dawkowania a-d)

Dawki	Dawka (mg na dobę)	Dawka (mg/kg masy ciała na dobę)
a) duże	80 – 100 (250)	1,0 – 3,0
b) średnie	40 – 80	0,5 – 1,0
c) małe	10 – 40	0,25 – 0,5
d) bardzo małe	1,5 – 7,5 (10)	---

e) w zaburzeniach układu krwiotwórczego, jako część specjalnych schematów leczenia (patrz poniżej „Schemat dawkowania „e” (SD: e)”)

Na ogół całkowita dawka dobową przyjmowaną jest wcześniej rano między godz. 6.00 a 8.00. Jednakże, w zależności od choroby duże dawki dobowe można podzielić na 2-4 dawki pojedyncze, a średnie dawki dobowe – na 2-3 dawki pojedyncze.

### Dzieci

Dawki	Dawka (mg/kg masy ciała na dobę)
duże	2 – 3
średnie	1 – 2
podtrzymujące	0,25

U dzieci leczenie powinno być prowadzone najmniejszą możliwą dawką. W szczególnych przypadkach (np. w napadach zgięciowych – zespole Westa), można odstąpić od tego zalecenia.

### Zmniejszanie dawki

Zmniejszanie dawki rozpoczyna się po uzyskaniu zamierzonego działania klinicznego, w zależności od choroby podstawowej. Jeśli dawka dobową jest podzielona na kilka dawek pojedynczych, należy w pierwszej kolejności zmniejszyć dawkę wieczorną, następnie dawkę południową, jeśli dotyczy. Redukcja dawki powinna być prowadzona początkowo nieco szybciej, a następnie wolniej od dawki około 25 mg na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby. Po uzyskaniu zadowalającego wyniku leczenia, dawkę leku zmniejsza się do dawki podtrzymującej lub leczenie zostaje zakończone.

Następujące etapy wraz z monitorowaniem nasilenia choroby mogą służyć jako wytyczne zmniejszania dawkowania:

ponad 30 mg na dobę	redukcja o 10 mg	co 2-5 dni,
od 30 do 15 mg na dobę	redukcja o 5 mg	co tydzień,
od 15 do 10 mg na dobę	redukcja o 2,5 mg	co 1-2 tygodnie,
od 10 do 6 mg na dobę	redukcja o 1 mg	co 2-4 tygodnie,

poniżej 6 mg na dobę

redukcja o 0,5 mg

co 4-8 tygodni.

Leczenie dużymi i największymi dawkami trwające przez kilka dni, w zależności od choroby podstawowej i klinicznej odpowiedzi pacjenta, może zostać odstawione bez konieczności stopniowego zmniejszania dawek.

W przypadku niedoczynności tarczycy lub marskości wątroby mogą być wystarczające mniejsze dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Predasol jest za silne lub za słabe, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Schemat dawkowania „e” (SD: e)**

W tym przypadku prednizolon jest podawany na ogół w dawce pojedynczej bez konieczności stopniowego zmniejszania dawki na zakończenie leczenia. Znane są następujące przykładowe schematy dawkowania w chemioterapii:

- chłoniak nieziarniczy: schemat CHOP, prednizolon 100 mg/m<sup>2</sup> dzień 1-5; schemat COP, prednizolon 100 mg/m<sup>2</sup> dzień 1-5
- przewlekła białaczka limfatyczna: schemat Knospa, prednizolon 75/50/25 mg dzień 1 -3
- ziarnica złośliwa: schemat COPP-ABVD, prednizolon 40 mg/m<sup>2</sup> dzień 1-14
- szpiczak mnogi: schemat Alexanian, prednizolon 2 mg/kg masy ciała dzień 1 -4

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Predasol**

Na ogół Predasol jest dobrze tolerowany nawet w przypadku krótkotrwałego stosowania dużych dawek. Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Jeśli u pacjenta wystąpią nasilone lub nietypowe działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Predasol**

Można uzupełnić pominiętą dawkę w trakcie danego dnia i kontynuować leczenie dawką przepisaną przez lekarza, o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku pominięcia kilku dawek, może nastąpić nawrót leczonej choroby lub jej pogorszenie. W takich przypadkach należy skonsultować się z lekarzem, który dokona oceny leczenia i dostosuje je w razie potrzeby.

### **Przerwanie stosowania leku Predasol**

Należy zawsze przestrzegać schematu dawkowania zaleconego przez lekarza. Nigdy nie należy przerywać stosowania leku Predasol bez konsultacji z lekarzem, ponieważ długotrwałe stosowanie leku Predasol może hamować produkcję glikokortykosteroidów w organizmie. W takich przypadkach sytuacje znacznego obciążenia fizycznego mogą stanowić zagrożenie życia (przełom nadnerczowy).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Terapia substytucyjna:

Małe ryzyko działań niepożądanych przy przestrzeganiu zalecanego dawkowania.

### Leczenie określonych chorób, przy stosowaniu większych dawek niż w terapii substytucyjnej:

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane, które w dużym stopniu zależą od dawki i czasu trwania leczenia oraz dla których w związku z tym nie jest możliwe określenie częstości występowania:

### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

Maskowanie zakażeń, wystąpienie, pogorszenie lub nawrót zakażeń wirusowych, grzybiczych, bakteryjnych, a także zakażeń pasożytniczych oraz oportunistycznych, aktywacja zakażenia węgorciem jelitowym.

### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Zmiany w morfologii krwi (zwiększenie liczby białych krwinek lub wszystkich krwinek, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek).

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka polekowa), ciężkie reakcje anafilaktyczne, takie jak zaburzenia rytmu serca, skurcz oskrzeli (skurcz mięśni gładkich w oskrzelach), zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść krążeniowa, zawał serca, osłabienie układu odpornościowego.

### *Zaburzenia endokrynologiczne*

Wywołanie tzw. zespołu Cushinga (typowe objawy: duża, okrągła twarz – „twarz księżycowata”, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), zahamowanie lub zmniejszenie czynności kory nadnerczy.

### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Zwiększenie masy ciała, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (cholesterolu i triglicerydów), zatrzymanie płynów, niedobór potasu ze względu na zwiększenie wydalania potasu, zwiększenie apetytu.

### *Zaburzenia psychiczne*

Depresja, drażliwość, euforia, zwiększenie napędu, psychoza, mania, halucynacje, chwiejność emocjonalna, lęk, zaburzenia snu, myśli samobójcze.

### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, pojawienie się objawów utajonej padaczki, zwiększenie skłonności do drgawek w padaczce.

### *Zaburzenia oka*

Zmętnienie soczewki (zaćma), zwiększenie ciśnienia wewnątrz oka (jaskra), pogorszenie owrzodzenia rogówki, zwiększona skłonność do bakteryjnych, wirusowych i grzybiczych zakażeń oka, nieostre widzenie.

### *Zaburzenia serca*

Spowolnienie tętna

### *Zaburzenia naczyniowe*

Nadciśnienie tętnicze, zwiększone ryzyko miażdżycy i zakrzepicy, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienia po długotrwałym leczeniu), zwiększona łamliwość naczyń włosowatych.

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Wrzody żołądka i jelit, krwawienie z żołądka lub jelit, zapalenie trzustki.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rozstępy, ścieńczenie skóry („pergaminowa skóra”), rozszerzone naczynia krwionośne, tendencja do powstawania siniaków, punktowe lub powierzchniowe krwawienia skóry, zwiększone owłosienie ciała, trądzik, stany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry.

### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Zaburzenia w obrębie mięśni, osłabienie mięśni, zanik mięśni, osteoporoza (utrata kości) występuje zależnie od dawki i jest możliwa także podczas krótkotrwałego stosowania, inne formy zwyrodnienia kości (martwica kości), zaburzenia w obrębie ścięgien, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna, zahamowanie wzrostu u dzieci.

Uwaga: Po szybkim zmniejszeniu dawki po długotrwałym leczeniu mogą wystąpić takie dolegliwości, jak bóle mięśni i stawów.

### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych (skutkujące brakiem krwawień miesięczkowych, męskim typem owłosienia ciała u kobiet – hirsutyzmem, impotencją).

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Opóźnione gojenie się ran.

### **Sposób postępowania**

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub inne działanie niepożądane podczas stosowania leku Predasol.

Nigdy nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

W przypadku wystąpienia dolegliwości żołądkowo-jelitowych, bólów pleców, ramion lub stawu biodrowego, zaburzeń psychicznych, zauważalnych wahań stężenia cukru we krwi (u pacjentów z cukrzycą) lub innych zaburzeń, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Predasol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Predasol**

- Substancją czynną leku jest prednizolon.  
1 tabletkę zawiera 5 mg prednizolonu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, hypromeloza 2910, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna hydrofobowa, talk, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Predasol i co zawiera opakowanie**

Predasol to białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.  
Tabletki można podzielić na równe dawki.

Predasol dostępny jest w blisterach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku, zawierającym 20, 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

#### **Wytwórca**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Niemcy

SUN-FARM Sp. z o.o.  
ul. Dolna 21  
05-092 Łomianki

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 09.2023