

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 13.02.07г.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА  
PREDNISOLON ACTAVIS  
ПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Преднизолон Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Преднизолон Актавис
3. Как се прилага Преднизолон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Преднизолон Актавис таблетки 5 mg  
Prednisolone

Лекарствено вещество в една таблетка: Prednisolone 5 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, желатин, талк, магнезиев стеарат

Преднизолон Актавис таблетки 5 mg се предлага по 20 броя таблетки в блистер, 1 блистер в кутия

**Притежател на разрешението за употреба**

Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Производител**

Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България  
Тел.: 0701 58 196



## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Преднизолон Актавис е лекарствен продукт от групата на т. нар. стероиди (естествени хормони, образуващи се в организма), които се прилагат за лечение на различни заболявания. Като допълнение те променят имунния отговор на организма към различни стимули.

**Преднизолон Актавис се прилага за лечение на:**

*Алергични заболявания* – кожни обриви (уртикария), алергична хрема, алергичен конюнктивит, бронхиална астма, тежки животозастрашаващи състояния (ангионевротичен едем);

*Системни заболявания на съединителната тъкан* – ревматични заболявания и заболявания на съединителната система (полимиалгия ревматика, полиартеритис нодоза, системен лупус, полимиозит, дерматомиозит, склеродермия, васкулити);

*Възпалителни ставни заболявания* – заболявания на костно-ставната система (ревматизъм, реактивни артрити, ревматоиден артрит, псориаатичен артрит, хроничен ювенилен артрит);

*Стомашно-чревни заболявания* – някои заболявания на стомашно-чревния тракт (болест на Крон, улцерозен колит, хроничен активен хепатит с невирусен произход);

*Дихателни заболявания* (белодробна аспергилоза, белодробна фиброза, белодробен алвеолит, аспирация на чуждо тяло и стомашно съдържимо, белодробна саркоидоза, спастичен круп);

*Бъбречни заболявания* – предимно автоимунни (лупусен нефрит, остър интерстициален нефрит, промени при гломерулонефрит), при бъбречна трансплантация;

*Неврологични заболявания* – субакутна демиелинизираща полиневропатия, черепно-мозъчни травми, миастения гравис, мултиплена склероза;

*Сърдечносъдови заболявания* – състояние след прекаран инфаркт, възпаление на сърдечната торбичка (перикардити);

*Кръвни заболявания* – анемия (хемолитична автоимунна), някои злокачествени кръвни заболявания (левкемия - остра и хронична лимфоцитна, лимфома, мултиплена миелома), идиопатична тромбоцитопенична пурпура;

*Ендокринни заболявания* – първична и вторична недостатъчност на надбъбречните жлези, вродено увеличение на надбъбрека, адрено-генитален синдром, възпаления на щитовидната жлеза (тиреоидити);

*Кожни заболявания* – тежки кожни заболявания (пемфигус вулгарис, булозен пемфигоид, пиодерма ганренозум).

*Очни заболявания* – възпаление на склерата (склерит) възпалителни процеси на увеята (преден и заден увеит), съдови възпалителни процеси на ретината (васкулит), псевдотумори на орбитата, малигнена очна болест на Грейвс;

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС**

**Преднизолон Актавис не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Системни гъбични заболявания.



**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със следните заболявания:

- Хипертония;
- Застойна сърдечна недостатъчност;
- Чернодробна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност;
- Захарен диабет или фамилна обремененост към диабет;
- Остеопороза – особено при жени след менопауза;
- Пациенти с анамнеза за тежки психически заболявания и особено при анамнеза за такива, причинени от стероидни хормони;
- Съществуваща емоционална нестабилност може да се засили от кортикостероидна терапия;
- Епилепсия и/или гърчови състояния;
- Язви на стомаха и дванадесетопръстника;
- Прекарана мускулна слабост след лечение със стероидни хормони (стероидна миопатия);
- Пациенти с миастения гравис, които са на антихолинестеразна терапия;
- При пациенти с нарушения в кръвосъсирването поради риск от повишаване на съсирваемостта на кръвта и развитие на тромбози, тромбоемболии и тромбофлебити.

Нежеланите ефекти на продукта могат да се сведат до минимум при използване на най-ниската ефективна доза за минимален период или при периодично прилагане на единичната сутрешна доза. Пациентът трябва да бъде наблюдаван редовно.

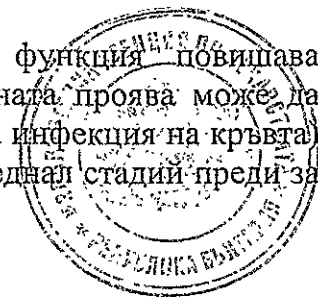
#### *Надбъбречна недостатъчност*

Дозите на кортикостероидите, използвани за продължителен период могат да доведат до потискане на определени структури в мозъка и надбъбреците (хипоталамо-хипофизна адrenalна супресия) – вторична надбъбречна недостатъчност. Нейната степен и продължителност варира и зависи от дозата, честотата, времето на приемане и продължителността на глюкокортикоидното лечение.

Остра надбъбречна недостатъчност, водеща до фатален изход може да настъпи ако приемът на глюкокортикоиди се прекъсне рязко. Причинената от лекарства надбъбречна недостатъчност може да се избегне с постепенно намаляване на дозата. Това състояние може да продължава месеци след прекъсване на приема, въпреки че състояния на стрес през този период налагат възстановяване на приема. Тъй като собствената минералкортикоидна секреция може да бъде нарушена се налага прием на сол и/или минералкортикоид. По време на продължително лечение с продукта всяко заболяване, травма или хирургична интервенция изисква временно увеличаване на дозата, а ако лечението с продукта е спряно е необходимо отново да бъде възстановено.

#### *Противовъзпалителен/имуносупресивен ефект и инфекции*

Потискане на възпалителния отговор и на имунната функция повишава чувствителността към инфекции и тяхната тежест. Клиничната проява може да бъде нетипична и сериозни инфекции като септицемия (тежка инфекция на кръвта) и туберкулоза могат да бъдат маскирани и да достигнат напреднал стадий преди за



бъдат разпознати. Имуносупресивният ефект на глюкокортикоидите може да доведе до активиране на скрита инфекция или обостряне на съществуваща инфекция.

#### *Варицела*

Доказано е, че варицелата на фона на потискащо имунитета лечение може да бъде фатална. Пациентите (родители и деца) на такова лечение трябва да избягват контакт с варицела или херпес зостер, а при наличие на такъв да търсят медицинско лице. При пациенти на системни кортикостероиди или такива, лекувани с тях в последните три месеца е необходима имунизация с варицела-зостер имуноглобулин. Той трябва да се приложи до 10 дни от контакта с варицела. При доказано заболяване дозата на кортикостероидите трябва да се повиши. Ефектът на кортикостероидите може да се повиши при пациенти с хипотиреоидизъм (намалена функция на щитовидната жлеза) и такива с хронично чернодробно увреждане със засегната функция на черния дроб.

#### *Морбили*

Пациентите трябва да избягват контакт с морбили, а при такъв да търсят медицински съвет.

#### *Приложение на живи ваксини*

Не се препоръчва прилагането на живи ваксини при пациенти на високи дози кортикостероиди. Ваксинациите трябва да се отложат най-малко 3 месеца след прекратяване на лечението.

#### *Очни ефекти*

Продължително лечение с кортикостероиди може да причини задна субкапсуларна и нуклеарна катаракта (особено при деца), екзофталм (изпъкване на очните ябълки) или повишено вътреочно налягане, което да доведе до глаукома с възможно увреждане на зрителните нерви. Съществува риск от развитие на вторична гъбична или вирусна инфекция на очите.

Кортикостероиди се прилагат с повишено внимание при пациенти с очен херпес симплекс поради риск от перфорация.

#### *Болест на Къшинг*

Тъй като кортикостероидите могат да причинят или засилят синдрома на Къшинг, те трябва да се избягват при пациенти с това заболяване.

Кортикостероидите имат засилен ефект при намалена функция на щитовидната жлеза и цироза.

При лечение с кортикостероиди могат да се наблюдават психически нарушения като еуфория, безсъние, промени в настроението, личностни промени, тежки депресии.

#### *Приложение при деца*

Кортикостероидите могат да причинят необратимо забавяне на растежа в детството и в зрялата възраст, поради което прилагането им трябва да се избягва. Ако е необходимо продължително лечение, то трябва да се ограничи до минимално потискане на собственото производство на хормони. Растежът и развитието на децата трябва да се наблюдава. Лечението, когато е възможно, трябва да се провежда с единични дози или през определени периоди.

#### *Употреба при пациенти в напреднала възраст*

Лечението на пациенти в напреднала възраст, особено продължително, трябва да се съобразява с промените в тази възраст – остеопороза, диабет, хипертония,



хипокалиемия, чувствителност към инфекции и изтъняване на кожата. Налага се наблюдение на пациентите.

### **Приложение на Преднизолон Актавис и прием на храни и напитки**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Кортикостероидите трябва да се предписват само когато ползата за майката надвишава значително риска от употребата им.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Кортикостероидите се отделят в кърмата в малки количества. Приети с нея, те могат да потиснат растежа и да попречат на собствената глюкокортикоидна продукция у новородените. Ако се налага лечение с Преднизолон Актавис, да се кърменето трябва да се спре.

### **Шофиране и работа с машини**

Преднизолон Актавис не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар!*

Възможни са следните взаимодействия:

Лекарства, които индуцират определена група чернодробни ензими (цитохром Р-450) като фенobarбитал, фенитоин, рифампицин, рифабутин, карбамазепин, примидон и аминоклутетимид могат да намалят лечебния ефект на кортикостероидите чрез засилване на метаболизма. Може да се наблюдава липса на очаквания отговор и да се наложи дозата да се повиши.

Лекарства, които потискат определена група чернодробни ензими (цитохром Р-450) като кетоназол и тролеандомицин, еритромицин, циметидин могат да намалят отделянето на глюкокортикоиди от организма. Дозите на кортикостероидите, когато се прилагат в комбинация с тях, трябва да бъдат намалявани с оглед избягване потенциални нежелани реакции.

Глюкокортикоидите могат да повишат кръвните нива на глюкозата. Пациенти с диабет, приемачи едновременно инсулин и/или перорални хипогликемични средства изискват съобразяване на терапията.

Едновременно приемане на лекарства като индометацин, които могат до доведат до язви в стомашно-чревния тракт увеличава риска от образуване на такива. Ацетилсалициловата киселина (ацетизал) трябва да се прилага с внимание в комбинация с глюкокортикоиди при пациенти с хипопротромбинемия.



Кръвните концентрации на салицилатите могат да спаднат когато се прилагат едновременно с кортикостероиди. Възбръчното отделяне на салицилатите се повишава от кортикостероиди и спирането на приема им може да доведе до отравяне със салицилати. Това налага едновременната им употреба да става с повишено внимание.

Рифамицините засилват метаболизма на кортикостероидите и това може да намали техния ефект. Еритромицин потиска метаболизма на метилпреднизолон и вероятно на други кортикостероиди.

Действието на антикоагулантите може да бъде намалено или, по-рядко, повишено от кортикостероидите. Наложително е да се следи протромбиновото време и времето на кръвене с оглед избягване спонтанно кръвене.

Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и примидон засилват метаболизма на кортикостероидите и могат да намалят техния ефект.

При едновременен прием на амфотерицин с кортикостероиди може да се развие хипокалиемия (ниско ниво на калия в кръвта), затова тази комбинация трябва да се избягва когато е възможно. Кетоконазол потиска метаболизма на метилпреднизолон и вероятно и на другите кортикостероиди.

Ритонавир повишава кръвните концентрации на преднизолон и другите кортикостероиди.

Може да настъпи повишена токсичност и хипокалиемия при прием с кортикостероиди.

Повишава се рискът от токсични явления върху кръвотворенето в комбинация с метотрексат.

Живи ваксини не трябва да се прилагат върху лица с намален имунен отговор. Отговорът към другите ваксини може да бъде недостатъчен.

Естрогените могат да засилят ефектите на глюкокортикоидите и това налага промяна на дозата ако естрогени се добавят или се изключват от лечебния курс.

Преднизолон може да потисне растежния ефект на соматропин.

Повишен е рискът от хипокалиемия (ниско ниво на калия) при прилагане на високи дози кортикостероиди с високи дози от бамбутерол, фенотерол, формотерол, ритодрин, салбутамол, салметерол и тербуталин.

Желаният ефект на лекарствата, понижаващи кръвната захар (включително инсулин), антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) и диуретици (засилващи диурезата) намалява от кортикостероидите и хипокалиемичният ефект на ацетазоламид, бримковите и тиазидните диуретици, карбеноксолон и теофилин се повишава.

### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС

*Винаги приемайте Преднизолон Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!*

Изборът на продукта, начинът на приложение и дозата са строго индивидуални и по лекарско указание..

*Фракционирано приложение*

- Продуктът се приема на 2 до 4 приема дневно при висока дозировка (от 30 до 80 mg);
- При ниска поддържаща доза (5 до 10 mg) се приема еднократно сутрин;



### *Алтернираща терапия*

Този вид терапия се използва при необходимост от дълготрайно поддържащо лечение – дозата за 48 часа се приема еднократно в един ден. При такъв прием до голяма степен се избягват явленията на хипокортицизъм, намалява супресията на хипофизарно – надбъбречната система и се постига желания ефект.

### *Пулсова терапия*

Прилага се по 1 g метилпреднизолон венозно в 200-250 ml серум за 20 минути в три поредни дни. Този начин на дозиране се използва при тежки системни заболявания на съединителната тъкан, активни процеси в ЦНС, тежка тромбоцитопения. Задължително се последва от перорално лечение.

Началната терапия с продукта започва с по-висока доза (40-60 mg дневно), като дозата постепенно се намалява до минималната ефективна доза. Намаляването до 30 mg дневно може да става с 1-2 таблетки на 7-10 дни. След това поддържащата доза от 5 до 7,5 mg се намалява с ½ до 1 таблетка на 10-15 дни. Първоначално се премахва вечерната доза, а след това и обедната. При интеркурентни заболявания дозата трябва да се увеличи. Доза от 5 mg дневно не потиска хипофизарно-надбъбречната система.

### *Приложение при деца*

Дозата се определя обикновено на базата на клиничния отговор както при възрастни. Препоръчителна е алтернираща терапия, ако това е възможно.

При адрено-кортикална недостатъчност пероралната доза е 140 µg/kg телесно тегло дневно, разделена на четири приема. При други индикации дневната доза е по 500 телесно тегло µg/kg дневно, разделени на 3-4 приема.

### *Приложение при пациенти в напреднала възраст*

Лечението при такива пациенти трябва да се съобразява с повечето нежелани реакции в тази възраст.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Преднизолон Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!*

### **Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Редки са случаите на предозиране от глюкокортикоиди.. Няма специфична противоотрова, лечението е симптоматично и поддържащо. Необходимо е проследяване на електролитните нива.

### **Ако сте пропуснали да приложите Преднизолон Актавис:**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но не я приемайте едновременно със следващата.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Преднизолон Актавис може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*



Честотата на нежеланите ефекти е свързана с дозировката, времето на приемане и продължителността на лечението.

*Общи* – левкоцитоза (увеличен брой бели кръвни клетки), свръхчувствителност, вкл. Анафилаксия (тежка животозастрашаваща реакция), тромбоемболизъм (образуване на кръвни тромби и запушване на кръвоносните съдове), уморяемост, неразположение;

*Сърдечносъдови* – застойна сърдечна недостатъчност, хипертония;

*Стомашно-чревни* – киселини, гадене, повръщане, пептични язви с перфорации и кръвоизливи, коремна болка, повишен апетит с наддаване на тегло, диария, язви на хранопровода, кандидоза на хранопровода, остър панкреатит;

*Мускулоскелетни* – проксимална миопатия, остеопороза, фрактури на прешлени и дълги кости, аваскуларна остеонекроза, скъсване на сухожилия, миалгия;

*Метаболитни/нутритивни* – натриева и водна задръжка, хипокалиемична алкалоза, загуба на калий, негативен въглероден и калциев баланс;

*Кожна/Придатъци* – забавени възстановителни процеси, окосмяване, изтъняване на кожата, стрии, телеангиектазии (съдови разширения по кожата), акне, засилено потене, пруритус (сърбеж в областта на половите органи), обриви, уртикария;

*Ендокринни* – потискане на хипоталамо- хипофизно адренална система особено в условия на стрес, като при травми операции или заболявания, забавен растеж в детството и зрялата възраст, менструални нарушения и спиране на менструацията; къшингоидно лице, повишено тегло, нарушен въглехидратен толеранс с необходимост от антидиабетна терапия, проява на скрит захарен диабет, повишен апетит;

*Централна и периферна нервна система* – еуфория, психологическа зависимост, депресия, безсъние, обърканост, главоболие, световъртеж; Повишено вътречерепно налягане с оток на папилите у деца, обикновено след прекратяване на лечението; засилване на симптомите на шизофрения и епилепсия;

*Зрение* – повишено вътреочно налягане, папилоедема, катаракта (перде), екзофталм (изпъкване на очните ябълки), изтъняване на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни и гъбични заболявания;

*Противовъзпалителни и ефекти на потискане на имунитета* – повишена чувствителност към инфекции, повишена тежест на инфекциите с потискане на клиничните симптоми, опортюнистични инфекции, рецидиви на скрита туберкулозна инфекция;

*Симптоми на прекратяване на лечението* – остра надбъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане и смърт при рязко прекратяване на продължително лечение; синдромът на отнемане на стероидите се изразява в безапетитие, гадене, повръщане, сънливост, главоболие, треска, ставни болки, мускулни болки, хрема, конюнктивит, болезнени кожни възли, отслабване на тегло, ниско кръвно налягане.

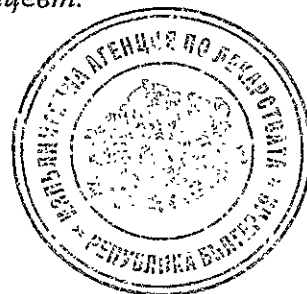
*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## 5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!





Срок на годност: 5 (пет) години

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Акгавис” ЕАД  
Бул. ”Княгиня Мария Луиза” №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2005

