

Písomná informácia pre používateľa

Prednisone Olikla 1 mg tablety
Prednisone Olikla 2,5 mg tablety
Prednisone Olikla 5 mg tablety
Prednisone Olikla 10 mg tablety
Prednisone Olikla 20 mg tablety
Prednisone Olikla 25 mg tablety
Prednisone Olikla 30 mg tablety
Prednisone Olikla 50 mg tablety
prednizón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Prednisone Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prednisone Olikla
3. Ako užívať Prednisone Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prednisone Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Prednisone Olikla a na čo sa používa

Prednisone Olikla je glukokortikoid (hormón kôry nadobličiek), ktorý má vplyv na metabolizmus, rovnováhu solí (elektrolytov) a funkcie tkanív.

Prednisone Olikla sa používa pri ochoreniach, ktoré si vyžadujú systémovú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od typu prejavu a závažnosti (dávkovacia tabuľka s dávkami (DS): a až d a dávkovanie e, pozri časť 3. Ako užívať Prednisone Olikla) zahŕňajú:

Hormonálna substitučná liečba:

- pri zníženej alebo chýbajúcej funkcii kôry nadobličiek (adrenokortikálna insuficiencia) z akejkoľvek príčiny (napr. Addisonova choroba, adrenogenitálny syndróm, chirurgické odstránenie nadobličiek, nedostatočná činnosť hypofýzy) po ukončení rastu (lieky prvej voľby sú hydrokortizón a kortizón)
- pri stresových stavoch po dlhodobej liečbe kortikosteroidmi.

Reumatické poruchy:

- aktívne fázy zápalu krvných ciev:
 - o nodulárny zápal stien krvných ciev (*panarteriitis nodosa*) (DS: a, b; dĺžka liečby je obmedzená na dva týždne v prípade existujúcej infekcie hepatitídou B)
 - o obrovskobunková arteritída, bolesť a stuhnutosť svalov (*polymyalgia rheumatica*) (DS: c)
 - o zápal postihujúci najmä temporálnu tepnu (dodávajúcu krv do hlavy a mozgu) (temporálna arteritída) (DS: a), v prípade akútnej straty zraku je na začiatku pulzná

liečba vysokými dávkami glukokortikoidov podávanými cez žilu a udržiavacia liečba s monitorovaním rýchlosti sedimentácie krvi

- Wegenerova granulomatóza: indukčná liečba (DS: a-b) v kombinácii s metotrexátom (ľahšie formy nezasahujúce obličky) alebo podľa Fauciho režimu (ťažké formy postihujúce obličky a/alebo pľúca), udržiavanie remisie (zmiernenia až vymiznutia príznakov choroby): (DS: d, s postupným znižovaním dávky) v kombinácii s imunosupresívami
 - Churgov-Straussovej syndróm: počiatočná liečba (DS: a-b), pri postihnutí orgánov a ťažkých formách v kombinácii s imunosupresívami, udržiavanie remisie (DS: d)
- aktívne fázy reumatických ochorení, ktoré môžu postihnúť vnútorné orgány (DS: a, b): *lupus erythematosus* postihujúci vnútorné orgány, svalová slabosť a bolesť (polymyozitída), zapálená chrupavka (chronická atrofická polychondritída), poruchy spojivového tkaniva (zmiešané ochorenie spojivového tkaniva)
 - progresívne formy reumatoidnej artritídy (DS: a až d) s ťažkým progresívnym priebehom, napr. rýchlo deštruktívne formy (DS: a) alebo formy nepostihujúce kĺb (DS: b)
 - iné typy zápalových reumatických ochorení kĺbov, ak si to vyžaduje závažnosť príznakov a keď niektoré lieky na reumatické ochorenia (nesteroidné protizápalové lieky) nie sú účinné alebo sa nemôžu použiť
 - zápalové zmeny najmä v oblasti chrbtice (spondylartritída), zápal chrbtice a zmeny postihujúce iné kĺby (ankylozujúca spondylitída), napr. ruky a nohy (DS: b, c), postihnutie kĺbov pri psoriáze (psoriatická artritída) (DS: c, d), ochorenie kĺbov spôsobené žalúdočno-črevnými poruchami (enteropatická artropatia) s vysokou zápalovou aktivitou (DS: a)
 - artritída ako reakcia na iné základné ochorenia (DS: c)
 - artritída pri sarkoidóze (DS: b v počiatočnej fáze)
 - zápal srdca pri reumatickej horúčke; v závažných prípadoch počas 2-3 mesiacov (DS: a)
 - artritída u dospievajúcich bez rozpoznateľnej príčiny (juvenilná idiopatická artritída), s ťažkými formami postihujúcimi vnútorné orgány (Stillova choroba) alebo oko (zápal dúhovky a okolia), ktoré nereagujú na miestne podávanú liečbu (DS: a).

Poruchy priedušiek a pľúc:

- priedušková astma (DS: c-a), odporúča sa súbežné podávanie liekov na rozšírenie priedušiek
- akútne zhoršenie chronickej obštrukčnej choroby pľúc (DS: b); odporúčaná dĺžka liečby do 10 dní
- špecifické pľúcne ochorenia, ako je akútny zápal vzduchových vakov (alveolitída) (DS: b), tvrdnutie pľúcneho tkaniva a zmeny v štruktúre pľúc (pľúcna fibróza) (DS: b), obliterujúca bronchiolitída s organizujúcou sa pneumóniou (BOOP) (DS: b s postupným znižovaním dávky), v prípade potreby v kombinácii s imunosupresívami, chronická eozinofilná pneumónia (DS: b s postupným znižovaním dávky), na dlhodobú liečbu chronických foriem sarkoidózy štádia II a III (s dýchavičnosťou, kašľom a zhoršením pľúc zistených funkčnými testami) (DS: b)
- preventívna liečba syndrómu respiračnej tiesne (akútneho poškodenia pľúc) u predčasne narodených detí (DS: b, dve jednorazové dávky).

Poruchy horných dýchacích ciest:

- ťažké formy sennej nádchy a alergickej nádchy po zlyhaní nosových sprejov s obsahom glukokortikoidov (DS: c)
- akútne zúženie hrtana a dýchacích ciest: opuch slizníc (Quinckeho edém), stenózna laryngitída (pseudokrup) (DS: b až a).

Kožné ochorenia:

Ochorenia kože a slizníc, ktoré vzhľadom na ich závažnosť a/alebo rozsah, alebo preto, že postihujú vnútorné orgány, nie je možné primerane liečiť miestne podávanými glukokortikoidmi. Patria sem:

- alergické a pseudoalergické reakcie, alergické reakcie spojené s infekciami: napr. žihľavka (akútna urtikária), šokové (anafylaktoidné) reakcie
- závažné kožné ochorenia vrátane tých, ktoré spôsobujú rozpad kože, liekmi vyvolaná vyrážka, erythema exsudativum multiforme, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), akútna

- generalizovaná pustulóza, *erythema nodosum*, akútna febrilná neutrofilná dermatóza (Sweetov syndróm), alergický kontaktný ekzém (DS: b až a)
- kožná vyrážka: napr. alergická kožná vyrážka, ako je atopický ekzém alebo kontaktný ekzém, vyrážka spôsobená patogénnymi organizmami (numulárny ekzém) (DS: b až a)
 - ochorenia s tvorbou uzlíkov: napr. sarkoidóza, zápal pier (granulomatózna cheilitída) (DS: b až a)
 - závažné kožné ochorenia s pľuzgiermi: napr. pemphigus vulgaris, bulózny pemfigoid, benígny slizničný pemfigoid, lineárna IgA dermatóza (DS: b až a)
 - zápal krvných ciev: napr. alergická vaskulitída, *polyarteriitis nodosa* (DS: b až a)
 - poruchy imunitného systému tela (autoimunitné ochorenia): napr. dermatomyozitída, systémová sklerodermia (induratívna fáza), chronický diskoidný a subakútny kožný *lupus erythematosus* (DS: b až a)
 - závažné kožné ochorenia počas tehotenstva (pozri tiež „Tehotenstvo a dojčenie“): napr. *herpes gestationis*, *impetigo herpetiformis* (DS: d až a)
 - závažné kožné ochorenia so zapáleným začervenaním a šupinatosťou: napr. pustulózna psoriáza, *pityriasis rubra pilaris*, parapsoriáza (DS: c až a); erytrodermia, vrátane prípadov Sezaryho syndrómu (DS: c až a)
 - iné závažné poruchy: napr. Jarischova-Herxheimerova reakcia pri penicilínovej liečbe syfilisu, rýchlo rastúci kavernózny hemangióm vytesňujúci okolité tkanivo, Behcetova choroba, gangrenózna pyodermia, eozinofilná fasciitída, exantém lichen ruber planus, dedičná *epidermolysis bullosa* (DS: c až a).

Ochorenia krvi/nádorové ochorenia:

- autoimunitné ochorenia krvi: anémia spôsobená rozpadom červených krviniek (autoimunitná hemolytická anémia) (DS: c až a), idiopatická trombocytopenická purpura (Werlhofov syndróm) (DS: a), akútne postupné zníženie počtu krvných doštičiek (intermitentná trombocytopénia) (DS: a)
 - zhubné ochorenia, ako sú: akútna lymfoblastická leukémia (DS: e), Hodgkinova choroba (DS: e), non-Hodgkinov lymfóm (DS: e), chronická lymfatická leukémia (DS: e), Waldenströmová choroba (DS: e), mnohopočetný myelóm (DS: e)
 - zvýšené hladiny vápnika v krvi v prípade zhubných základných ochorení (DS: c až a)
 - prevencia a liečba vracania vyvolaného chemoterapiou (DS: b až a)
 - paliatívna liečba zhubných ochorení (na zmiernenie príznakov ochorenia)
- Poznámka: Prednisone Olikla možno použiť na zmiernenie príznakov, napr. v prípadoch nechutenstva, nadmernej straty telesnej hmotnosti a celkovej slabosti v pokročilých prípadoch zhubného ochorenia po vyčerpaní iných možností liečby.

Poruchy nervového systému:

- niektoré formy svalovej paralýzy (*myasthenia gravis*) (liekom prvej voľby je azatioprín), chronický Guillainov-Barrého syndróm, Tolosa-Huntov syndróm, polyneuropatia pri monoklonálnej gamapatii, roztrúsená skleróza (na postupné znižovanie dávky po infúzii vysokých dávok glukokortikoidov pri akútnych epizódach), určité formy detských epileptických porúch (Westov syndróm).

Špecifické formy infekčných chorôb:

- toxické stavy pri ťažkých infekčných ochoreniach (v spojení s antibiotikami/chemoterapiou), napr. tuberkulózná meningitída (DS: b), ťažké formy pľúcnej tuberkulózy (DS: b).

Poruchy oka (DS: b až a):

- pri poruchách postihujúcich oko a pri imunologických procesoch v očnej jamke a vo vnútri oka: ochorenie zrkového nervu (neuropatia zrkového nervu, napr. pri obrovskobunkovej arteritíde v dôsledku zlého krvného obehu alebo úrazu), Behcetova choroba, sarkoidóza, endokrinná orbitopatia, orbitálny pseudotumor, odmietnutie transplantátu a pri určitých formách zápalu (uveitídy), ako je Haradova choroba a sympatická oftalmitída.

Pri nasledujúcich poruchách je podávanie lieku Prednisone Olikla určené až po neúspešnej lokálnej liečbe. Zápal rôznych častí oka:

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/04582-REG, 2024/04583-REG, 2024/04584-REG, 2024/04585-REG, 2024/04586-REG, 2024/04587-REG, 2024/04588-REG, 2024/04589-REG

- zápal očného bielka a jeho okolia, rohovky alebo strednej vrstvy oka (uvey), chronický zápal časti oka, ktorá produkuje vnútroočnú tekutinu, alergický zápal spojiviek, poleptanie zásaditými látkami
- zápal rohovky, ktorý sa vyskytuje pri autoimunitných ochoreniach alebo syfilise (vyžaduje sa doplnková antibiotická liečba proti patogénom), pri zápale rohovky vyvolanom herpes simplex (iba ak je povrch rohovky neporušený a spolu s pravidelnými očnými kontrolami).

Poruchy tráviaceho systému/poruchy pečene:

- ulcerózna kolitída (DS: b až c)
- Crohnova choroba (DS: b)
- autoimunitné ochorenie pečene (autoimunitná hepatitída) (DS: b)
- popálenina pažeráka (DS: a).

Poruchy obličiek:

- niektoré autoimunitné ochorenia obličiek: glomerulonefritída s minimálnymi zmenami (DS: a), extrakapilárna proliferatívna glomerulonefritída (rýchla progresívna glomerulonefritída) (DS: pulzná terapia vysokými dávkami, zvyčajne v kombinácii s cytostatikami), znižovanie dávky a ukončenie liečby pri Goodpastureovom syndróme; pri všetkých ostatných formách dlhodobé pokračovanie liečby (DS: d).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prednisone Olikla

Neužívajte Prednisone Olikla

- ak ste alergický na prednizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Okrem alergických reakcií inak neexistujú žiadne dôvody (kontraindikácie) vylučujúce použitie lieku Prednisone Olikla pre krátkodobé užívanie v akútnych život ohrozujúcich situáciách počas ochorenia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prednisone Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte sklerodermiu (známu aj ako systémová skleróza, autoimunitné ochorenie), pretože denné dávky 15 mg alebo viac môžu zvýšiť riziko závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna/obličková kríza. Medzi prejavy sklerodermickej obličkovej krízy patrí zvýšený krvný tlak a znížená tvorba moču. Lekár vám môže odporučiť, aby ste si pravidelne kontrolovali krvný tlak a moč.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Prednisone Olikla, ak musíte užívať Prednisone Olikla v dávkach vyšších ako pri hormonálnej substituovej liečbe: v tomto prípade sa Prednisone Olikla má užívať len vtedy, ak to Váš lekár považuje za absolútne nevyhnutné pre nasledujúce ochorenia.

Vzhľadom na potlačenie vlastného imunitného systému môže liečba liekom Prednisone Olikla viesť k zvýšenému riziku bakteriálnych, vírusových, parazitárnych, oportúnnych a plesňových infekcií. Prejavy a príznaky existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie môžu byť maskované, a preto je ťažké ich rozpoznať. Latentné (neaktívne) infekcie, ako je tuberkulóza alebo hepatitída B, môžu byť reaktivované (znova aktívne).

Ak je prítomné aj niektoré z nasledujúcich ochorení, musia sa užiť ďalšie lieky, ktoré sú zamerané na patogény (spôsobujúce ochorenia):

- akútna vírusová infekcia (hepatitída B, ovčie kiahne, pásový opar, infekcie *herpes simplex*, zápal rohovky oka spôsobený herpes vírusmi)
- akútna a chronická bakteriálna infekcia
- plesňové ochorenia postihujúce vnútorné orgány

- niektoré ochorenia spôsobené parazitmi (améba alebo červy). U pacientov s podozrením alebo potvrdenou infekciou červami, kmeňom hlístovce (*Strongyloides*), môže Prednisone Olikla viesť k aktivácii a hromadnému premnoženiu týchto parazitov.
- ochorenie lymfatických uzlín po očkovaní proti tuberkulóze (u pacientov s tuberkulózou v minulosti používať len spolu s liekmi na liečbu tuberkulózy)
- infekčný zápal pečene (HBsAg-pozitívna chronická aktívna hepatitída)
- detská obrna
- približne 8 týždňov pred a až 2 týždne po očkovaní oslabeným patogénom (živá vakcína)

Počas súbežnej liečby s liekom Prednisone Olikla sa musia pozorne sledovať a podľa potreby liečiť nasledujúce poruchy:

- žalúdočno-črevné vredy
- ťažko kontrolovateľný vysoký krvný tlak
- ťažko kontrolovateľný diabetes mellitus (cukrovka)
- strata hustoty kostí (osteoporóza)
- duševné (psychiatrické) choroby (aj v minulosti) vrátane samovražedného rizika. V tomto prípade sa odporúča neurologické alebo psychiatrické sledovanie.
- zvýšený vnútorný tlak oka (glaukóm s úzkym a otvoreným uhlom); odporúčajú sa očné kontroly a súbežná liečba.
- lézie (poškodenie) rohovky a vredy rohovky v oku; odporúčajú sa očné kontroly a súbežná liečba.

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť feochromocytómová kríza, ktorá môže byť smrteľná. Feochromocytóm je zriedkavý, hormonálne závislý nádor nadobličiek. Možné príznaky krízy sú bolesť hlavy, potenie, búšenie srdca (palpitácie) a vysoký krvný tlak (hypertenzia). Okamžite sa poraďte so svojim lekárom, ak spozorujete niektorý z týchto prejavov.

Pred užitím lieku Prednisone Olikla sa poraďte so svojim lekárom, ak máte podozrenie alebo viete, že máte feochromocytóm (nádor nadobličiek).

Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Vzhľadom na riziko perforácie (prederavenia) črevnej steny sa Prednisone Olikla môže užívať len vtedy, ak sú na to závažné zdravotné dôvody spolu s primeraným monitorovaním v nasledujúcich prípadoch:

- ťažký zápal hrubého čreva (ulcerózna kolitída) s hroziacim nebezpečenstvom perforácie, s abscesmi (hnisavými ložiskami) alebo hnisavým zápalom, prípadne aj bez podráždenia pobrušnice
- zápal vydutín steny hrubého čreva (divertikulitída)
- bezprostredne po určitých typoch operácií čriev (intestinálna anastomóza)

U pacientov, ktorí dostávajú vysoké dávky glukokortikoidov, sa nemusia vyskytnúť prejavy podráždenia pobrušnice po perforácii žalúdočno-črevného vredu.

Riziko nepohodlia, zápalu a prasknutia šliach sa zvyšuje, keď sa fluorochinolóny (určité antibiotiká) a Prednisone Olikla podávajú súčasne.

Pri liečbe určitej formy svalovej paralýzy (*myasthenia gravis*) sa príznaky môžu spočiatku zhoršiť, preto by sa s liečbou liekom Prednisone Olikla malo začať v nemocnici. Najmä ak sú príznaky postihujúce tvár a hrdlo obzvlášť závažné a dýchanie je zhoršené, liečba liekom Prednisone Olikla sa má začať postupne.

V zásade je možné očkovanie vakcínami vyrobenými z usmrtených patogénov (inaktivované vakcíny). Je však potrebné poznamenať, že úspešná vakcinácia môže byť nepriaznivo ovplyvnená vyššími dávkami lieku Prednisone Olikla.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2024/04582-REG, 2024/04583-REG, 2024/04584-REG, 2024/04585-REG, 2024/04586-REG, 2024/04587-REG, 2024/04588-REG, 2024/04589-REG

Keď sa Prednisone Olikla použije vo vysokých dávkach, môže sa vyskytnúť pomalý tlkot srdca (bradykardia). Nástup bradykardie nemusí nevyhnutne vzájomne súvisieť s dĺžkou liečby.

Počas dlhodobej liečby liekom Prednisone Olikla sú potrebné pravidelné lekárske kontroly (vrátane očných kontrol v trojmesačných intervaloch).

U pacientov s cukrovkou je potrebné pravidelne kontrolovať metabolizmus; je potrebné vziať do úvahy možno väčšiu potrebu liekov na liečbu cukrovky (inzulín, tablety atď.).

Najmä pri dlhodobej liečbe pomerne vysokými dávkami lieku Prednisone Olikla musíte zabezpečiť dostatočný príjem draslíka (napr. zelenina, banány) a obmedziť príjem soli. Nechajte si u svojho lekára sledovať hladiny draslíka v krvi.

Môžu sa vyskytnúť závažné anafylaktické reakcie (prehnaná reakcia imunitného systému).

Ak máte závažne vysoký krvný tlak alebo závažnú srdcovú nedostatočnosť, navštívte svojho lekára, aby vás starostlivo sledoval, pretože existuje riziko zhoršenia.

Ak sa počas liečby liekom Prednisone Olikla vyskytne špecifická fyzická záťaž, ako je horúčkovité ochorenie, úraz alebo operácia, pôrod a pod., musíte o vašej prebiehajúcej liečbe ihneď informovať svojho lekára alebo lekára na pohotovosti. Môže byť potrebné dočasne zvýšiť dennú dávku lieku Prednisone Olikla. Pri dlhodobej liečbe vám preto má váš lekár poskytnúť kartu pacienta s informáciami o steroidovej liečbe, ktorú by ste mali mať vždy pri sebe.

V závislosti od dávkovania a dĺžky liečby sa predpokladá negatívny vplyv na metabolizmus vápnika, preto sa odporúča prevencia osteoporózy. Platí to najmä vtedy, ak už existujú rizikové faktory, ako sú rodinné predispozície, pokročilý vek, nedostatočný príjem bielkovín a vápnika, silné fajčenie, nadmerná konzumácia alkoholu, menopauza a nedostatok pohybu. Prevencia spočíva v dostatočnom príjme vápnika a vitamínu D, ako aj v pohybe. V prípadoch už existujúcej osteoporózy sa má zväziť ďalšia liečba liekmi.

Pri ukončení alebo v prípade potreby prerušení dlhodobého užívania je potrebné zväziť nasledujúce riziká: vzplanutie alebo zhoršenie základného ochorenia, akútna nedostatočná činnosť kôry nadobličiek (najmä v stresových situáciách, napr. počas infekcie, po úrazoch, v čase zvýšenej fyzickej záťaže), prejavy a príznaky ochorenia spôsobeného vysadením kortizónu.

Priebeh vírusových ochorení (napr. osýpky, ovčie kiahne) môže byť obzvlášť závažný u pacientov liečených liekom Prednisone Olikla. Ohrození sú najmä imunokompromitovaní (s oslabeným imunitným systémom) pacienti, ktorí ešte nemali osýpky alebo ovčie kiahne. Ak sa takéto osoby počas liečby liekom Prednisone Olikla dostanú do kontaktu s osobami s osýpkami alebo ovčimi kiahňami, mali by sa ihneď poradiť so svojím lekárom, ktorý podľa potreby predpíše preventívnu liečbu.

Deti a dospievajúci

U detí, kvôli riziku spomalenia rastu, sa má Prednisone Olikla používať len v prípade závažných zdravotných dôvodov a prírastok výšky sa má pravidelne kontrolovať. Liečba liekom Prednisone Olikla má byť časovo obmedzená alebo sa má podávať striedavo (napr. každý druhý deň s dvojnásobnou dávkou).

Starší pacienti

Keďže starší pacienti majú zvýšené riziko rednutia kostí (osteoporózy), má sa starostlivo zväziť pomer prínosu a rizika liečby liekom Prednisone Olikla.

Účinky zneužitia na dopingové účely

Použitie Prednisone Olikla môže priniesť pozitívne výsledky v dopingových testoch a jeho zneužitie na účely dopingu môže ohroziť zdravie.

Iné lieky a Prednisone Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ktoré ďalšie lieky ovplyvňujú účinok lieku Prednisone Olikla?

- niektoré lieky môžu zvyšovať účinky Prednisone Olikla a váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky (vrátane niektorých liekov na HIV: ritonavir, kobicistát).
- lieky, ktoré spomaľujú metabolizmus v pečeni, ako sú niektoré antitumorkové (používané na liečbu infekcií, ako je ketokonazol, itrakonazol), môžu zosilniť účinok lieku Prednisone Olikla.
- niektoré ženské pohlavné hormóny, napr. v antikoncepčných tabletkách: účinok lieku Prednisone Olikla sa môže zvýšiť.
- lieky, ktoré urýchľujú metabolizmus v pečeni, ako sú niektoré lieky na spanie (barbituráty), lieky proti záchvatom (fenytoín, karbamazepín, primidón) a niektoré lieky na tuberkulózu (rifampicín), môžu oslabiť účinok lieku Prednisone Olikla.
- efedrín (môže byť obsiahnutý v liekoch na nízky krvný tlak, chronický zápal priedušiek (bronchitída), astmatické záchvaty, na uvoľnenie slizníc pri nádche a ako zložka liekov na potlačenie chuti do jedla): účinnosť lieku Prednisone Olikla môže byť znížená v dôsledku zrýchleného metabolizmu v tele.
- lieky na liečbu nadmernej tvorby kyseliny v žalúdku (antacidá): ak sa súčasne podáva hydroxid horečnatý alebo hydroxid hlinitý, je možné znížené vstrebávanie prednizónu. Tieto dva lieky sa preto majú užívať s časovým odstupom (2 hodiny).

Ako Prednisone Olikla ovplyvňuje spôsob, akým účinkujú iné lieky?

- Prednisone Olikla môže zvýšiť účinok liekov používaných na posilnenie srdca (srdcové glykozidy) v dôsledku nedostatku draslíka.
- Prednisone Olikla môže zvýšiť vylučovanie draslíka spôsobené liekmi používanými na zvýšenie vylučovania moču (saluretiká) a vyprázdnenie čriev (laxatíva).
- Prednisone Olikla môže znížiť účinok perorálnych (ústami užívaných) antidiabetík a inzulínu na zníženie hladiny cukru v krvi.
- Prednisone Olikla môže oslabiť alebo zvýšiť účinok liekov používaných na zabránenie zrážaniu krvi (perorálne antikoagulanciá, deriváty kumarínu). Váš lekár rozhodne, či je potrebná úprava dávky antikoagulancia.
- Prednisone Olikla môže zvýšiť riziko žalúdočných vredov a krvácania v tráviacom trakte, ak sa užíva súčasne s liekmi na zápal a reumatizmus (salicyláty, indometacín a iné nesteroidné protizápalové lieky).
- Prednisone Olikla môže predĺžiť účinok určitých liekov na uvoľnenie svalstva (nedepolarizujúce svalové relaxanciá).
- Prednisone Olikla môže zvýšiť účinok určitých liekov, ktoré zvyšujú očný tlak (atropín a iné anticholinergiká).
- Prednisone Olikla môže znížiť účinok liekov používaných na liečbu červov (prazikvantel).
- Prednisone Olikla, ak sa užíva súbežne s liekmi na maláriu alebo reumatické ochorenia (chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín), môže zvýšiť riziko vzniku ochorenia svalov alebo ochorenia srdcového svalu (myopatia, kardiomyopatia).
- rastové hormóny (somatotropín): ich účinok je znížený najmä pri vysokých dávkach lieku Prednisone Olikla.
- Prednisone Olikla môže znížiť vzostup hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) po podaní protirelínu (hormónu stredného mozgu).
- Prednisone Olikla a súbežné podávanie liekov na potlačenie vlastného imunitného systému tela (imunosupresíva) môže spôsobiť, že budete náchylnejší na infekcie a zhoršiť už existujúce infekcie, ktoré sa ešte nemusia objaviť.
- navyše pre cyklosporín (liek používaný na potlačenie vlastného imunitného systému tela): Prednisone Olikla môže zvýšiť hladiny cyklosporínu v krvi, a tým zvýšiť riziko záchvatov.
- niektoré lieky, ktoré znižujú krvný tlak (ACE inhibítory): zvýšené riziko zmien krvného obrazu.
- fluorochinolóny, určitá skupina antibiotík, môžu zvýšiť riziko ruptúry (pretrhnutia) šľachy.

Vplyv na vyšetrovacie metódy:

Môžu byť potlačené kožné reakcie na alergické testy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva môžete tento liek užívať len vtedy, ak vám to odporučí váš lekár. Z tohto dôvodu povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Pri dlhodobej liečbe liekom Prednisone Olikla počas tehotenstva nie je možné vylúčiť poruchy rastu u nenarodeného dieťaťa.

Užívanie lieku Prednisone Olikla na konci tehotenstva môže spôsobiť atrofiu (zmenšenie) kôry nadobličiek u novorodenca, ktorému možno bude potrebné podávať hormóny (substitučná liečba) s postupným znižovaním dávok. Prednizón preukázal škodlivé účinky na plod v pokusoch na zvieratách (napr. rázštep podnebia). Existujú argumenty pre zvýšené riziko takéhoto poškodenia u ľudí v dôsledku podávania prednizónu počas prvých troch mesiacov tehotenstva.

Dojčenie

Prednizón sa vylučuje do materského mlieka. Dosiaľ neboli hlásené žiadne prípady poškodenia u dojčiat. Napriek tomu je potrebné veľmi starostlivo zvážiť potrebu podávania lieku Prednisone Olikla počas dojčenia. Ak sú kvôli chorobe potrebné vyššie dávky, prestaňte dojčiť. Okamžite kontaktujte svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Dosiaľ neexistuje žiadny dôkaz, že Prednisone Olikla zhoršuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. To platí aj pre prácu bez bezpečnej opory.

Prednisone Olikla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Prednisone Olikla

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Dávku vám individuálne nastaví váš lekár.

Vždy dodržiavajte pokyny na dávkovanie, pretože inak nemusí Prednisone Olikla správne účinkovať.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Tablety prehltajte bez žuvania s dostatočným množstvom tekutiny počas jedla alebo bezprostredne po jedle (perorálne použitie). Hormonálna substitučná liečba pri chronickej adrenokortikálnej insuficiencii je celoživotná.

Možnosť užívania tohto lieku len každý druhý deň posúdi váš lekár v závislosti od klinických príznakov a individuálnej odpovede na liečbu.

Ak lekár neurčí inak, zvyčajná dávka je

Na hormonálnu substitučnú liečbu (po ukončení rastu):

5 až 7,5 mg prednizónu/deň, rozdelených do dvoch jednotlivých dávok (ráno a napoludnie; pri adrenogenitálnom syndróme ráno a večer); v prípade potreby súbežné podávanie mineralokortikoidu (fludrokortizónu). V prípadoch mimoriadneho fyzického stresu, ako je horúčkovitá infekcia, úraz, operácia alebo pôrod, sa má dávka dočasne zvýšiť podľa pokynov lekára.

Stresové stavy po dlhodobej liečbe glukokortikoidmi: do 50 mg prednizónu denne čo najskôr, následne zníženie dávky počas niekoľkých dní.

Liečba niektorých chorôb (farmakoterapia):

Pre vyššie alebo nižšie dávky je Prednisone Olikla dostupný v tabletách rôznej sily. Tablety sú ryhované, čo umožňuje ich delenie na získanie rôznych individuálnych dávok požadovaných pre konkrétne prípady. Nasledujúce tabuľky poskytujú prehľad všeobecných odporúčaní pre dávkovanie:

Dospelí (dávkovacia schéma a – d)

Dávkovanie	Dávka v mg/deň	Dávka v mg/kg telesnej hmotnosti/deň
a) vysoké	80 – 100 (250)	1 – 3
b) stredné	40 – 80	0,5 – 1
c) nízke	10 – 40	0,25 – 0,5
d) veľmi nízke	1,5 – 7,5 (10)	/
e) pre poruchy krvotvorného systému ako súčasť špecifických režimov (pozri nižšie v časti Dávkovacia schéma e (DS: „e“)).		

Vo všeobecnosti sa celková denná dávka užíva skoro ráno medzi 6. a 8. hodinou. V závislosti od ochorenia však možno vysoké denné dávky rozdeliť aj na 2 – 4 jednorazové dávky a stredné denné dávky na 2 – 3 jednorazové dávky.

Deti

Dávkovanie	Dávka v mg/kg telesnej hmotnosti/deň
vysoké	2 – 3
stredné	1 – 2
udržiavacia dávka	0,25

Deťom sa má liečba podávať v najnižšej možnej dávke. V špecifických prípadoch (napr. Westov syndróm) je možné sa od tohto odporúčania odchýliť.

Znižovanie dávky

Po dosiahnutí požadovaného účinku a v závislosti od základného ochorenia sa začne so znižovaním dávky. Ak je denná dávka rozdelená na niekoľko jednotlivých dávok, najskôr sa zníži večerná dávka a potom prípadná poľudňajšia dávka. Najprv sa dávka znižuje vo väčších krokoch, ktoré sa po dosiahnutí pod približne 30 mg denne znižujú.

Dĺžka liečby sa riadi priebehom ochorenia. Po dosiahnutí uspokojivého výsledku liečby sa dávka zníži na udržiavaciu dávku alebo sa preruší. Na tento účel vám lekár nastaví plán liečby, ktorý máte prísne dodržiavať. Spolu s monitorovaním aktivity ochorenia môžu nasledujúce kroky slúžiť ako návod na zníženie dávky:

viac ako 30 mg/deň	zníženie o 10 mg	každých 2 – 5 dní
30 až 15 mg/deň	zníženie o 5 mg	každý týždeň
15 až 10 mg/deň	zníženie o 2,5 mg	každé 1 – 2 týždne
10 až 6 mg/deň	zníženie o 1 mg	každé 2 – 4 týždne
menej ako 6 mg/deň	zníženie o 0,5 mg	každých 4 – 8 týždňov

Vysoké a najvyššie dávky podávané počas niekoľkých dní možno prerušiť bez znižovania dávky v závislosti od základného ochorenia a klinickej odpovede.

U pacientov s nedostatočnou aktivitou štítnej žľazy alebo cirhózou pečene môžu byť dostatočné aj nižšie dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte dojem, že účinok lieku Prednisone Olikla je príliš silný alebo príliš slabý.

Dávkovacia schéma „e“ (DS: „e“)

V tomto prípade sa Prednisone Olikla vo všeobecnosti podáva ako jedna dávka, pričom na konci liečby nie je potrebné znižovanie dávky. Napríklad, nasledujúce dávkovacie schémy sú uvádzané pri chemoterapii:

- Non-Hodgkinov lymfóm: režim CHOP, prednizón 100 mg/m², 1. – 5 deň; režim COP, prednizón 100 mg/m², 1. – 5. deň.
- chronická lymfatická leukémia: „Knospé“ režim, prednizón 75/50/25 mg, 1. – 3. deň.
- Hodgkinova choroba: režim COPP-ABVD, prednizón 40 mg/m², 1. – 14. deň.
- mnohopočetný myelóm: „Alexanian“ režim, prednizón 2 mg/kg telesnej hmotnosti, 1. – 4. deň.

Ak užijete viac lieku Prednisone Olikla, ako máte

Vo všeobecnosti sa Prednisone Olikla toleruje bez komplikácií, aj keď sa užíva vo veľkých množstvách počas krátkej doby. Nevyžadujú sa žiadne špeciálne opatrenia. Ak spozorujete akékoľvek intenzívne alebo nezvyčajné vedľajšie účinky, poraďte sa so svojim lekárom.

Ak zabudnete užiť Prednisone Olikla

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Vynechanú dávku môžete nahradiť počas dňa a nasledujúci deň pokračovať v užívaní dávky predpísanej lekárom ako zvyčajne.

Ak ste vynechali niekoľko dávok, existuje možnosť, že liečené ochorenie môže znovu prepuknúť alebo sa zhoršiť. V takýchto prípadoch sa obráťte na svojho lekára, ktorý liečbu skontroluje a podľa potreby upraví.

Ak prestanete užívať Prednisone Olikla

Vždy dodržujte dávkovacia schéma predpísanú lekárom. Prednisone Olikla sa nikdy nesmie prerušiť bez konzultácie, pretože najmä pri dlhodobej liečbe liekom Prednisone Olikla je potlačená tvorba glukokortikoidov v organizme. V takýchto prípadoch môžu byť situácie veľkého fyzického stresu život ohrozujúce (Addisonova kríza).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa tento liek používa na vyrovnanie rozdielu v hladinách kortikosteroidov, ktoré si telo nevytvára v dostatočnom množstve samo, riziko vedľajších účinkov je pri použití odporúčaných dávok nízke.

Vedľajšie účinky závisia od dávky a trvania liečby. Častotou výskytu týchto vedľajších účinkov tu preto nemôže byť uvedená. Väčšina vedľajších účinkov zmizne po prerušení liečby a zvyčajne sú menej výrazné, ak sa dávka zníži.

Kortikosteroidy vrátane prednizónu môžu spôsobiť **závažné problémy duševného zdravia**, ako sú tie, ktoré sú uvedené nižšie. **Ak spozorujete niektorý z týchto problémov, ihneď sa poraďte s lekárom:**

- pocit depresie, vrátane myšlienok na samovraždu

- pocit povznesenej nálady (mánia), nadmerný pocit šťastia alebo vzrušenia (eufória) alebo veľké výkyvy nálad, nárast energie
- pocit úzkosti alebo podráždenosti, problémy so spánkom
- cítiť, vidieť alebo počuť veci, ktoré neexistujú (halucinácie), strata kontaktu s realitou (psychóza)

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte svojho lekára:

- **alergické reakcie**, ako je kožná vyrážka alebo svrbenie, ťažkosti s dýchaním, nepravidelný tep srdca, príliš vysoký alebo príliš nízky krvný tlak, zlyhanie cirkulácie krvi v tele (obehový kolaps), zástava srdca. **Tento typ vedľajšieho účinku môže byť závažný (anafylaktická reakcia).**
- bolesť žalúdka šíriaca sa do chrbta, bedra alebo ramena, prípadne sprevádzaná vracaním, šokom a stratou vedomia. Môže ísť o **pankreatitídu** (zápal pankreasu).
- **vredy** alebo **krvácanie do žalúdka** alebo **čriev**, ktorých príznakmi sú bolesť žalúdka, krvácanie z konečníka, čierna alebo krvavá stolica a/alebo vracanie krvi.
- **kŕče (záchvaty)** u ľudí bez prítomnej epilepsie v minulosti
- **sklerodermická renálna (obličková) kríza** u pacientov, ktorí už trpia sklerodermiou (autoimunitná porucha). Medzi prejavy sklerodermickej renálnej krízy patrí zvýšený krvný tlak a znížená tvorba moču.

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

Infekcie

- príznaky infekcií môžu byť maskované
- výskyt, opätovný výskyt a zhoršenie vírusových, plesňových alebo bakteriálnych infekcií, ako aj parazitárnych alebo oportúnnych infekcií
- aktivácia infekcie vláknitým červom

Krv

- zmeny krvného obrazu (zvýšený počet bielych krviniek alebo všetkých krviniek, znížený počet určitých bielych krviniek)

Imunitný systém

- oslabenie imunitného systému (zvýšené riziko infekcií)

Endokrinný systém

- Cushingov syndróm (typické príznaky: okrúhla červená tvár často nazývaná „mesiačikovitá tvár“ a prírastok hmotnosti v hornej časti tela)
- prejavy poškodenia nadobličiek alebo atrofie nadobličiek (fyzicky sa zmenšujú): bolesť hlavy, nevoľnosť, závraty, nechutenstvo, slabosť, emocionálne zmeny, ľahostajnosť (apatia), neprimerané reakcie na stres

Poruchy metabolizmu a výživy

- prírastok telesnej hmotnosti
- zvýšená hladina cukru v krvi
- cukrovka
- zvýšené hladiny tukov v krvi (hladiny cholesterolu a triglyceridov v krvi)
- znížené vylučovanie sodíka, čo môže spôsobiť hromadenie vody (opuch)
- zvýšené vylučovanie draslíka, ktoré môže spôsobiť nepravidelný srdcový tep
- zvýšená chuť do jedla

Nervový systém

- zvýšený tlak v lebke (*pseudotumor cerebri*), ktorého príznakmi sú bolesť hlavy s vracaním, nedostatok energie a ospalosť
- ak máte epilepsiu, môžete spozorovať, že máte záchvaty (kŕče) častejšie ako zvyčajne alebo môžu byť závažnejšie.

Oči

- katarakta (zákal šošovky)
- glaukóm (zvýšený tlak v oku)
- zhoršenie existujúcich vredov rohovky
- zvýšený výskyt vírusových, plesňových a bakteriálnych zápalov oka
- rozmazané videnie

Poruchy srdca

- pomalý srdcový tep

Poruchy ciev

- zvýšený krvný tlak
- zvýšené riziko zhrubnutia, stvrdnutia a straty elasticity stien tepien (ateroskleróza) alebo zrážania krvi v cievach (trombóza)
- zápal výstelky krvných ciev
- zvýšená krehkosť vlásočníc (typ krvnej cievy)

Koža

- drobné jazvy (strie)
- stenčenie kože („pergamenová koža“)
- malé rozšírené krvné cievy blízko povrchu kože alebo slizníc („pavúčie žily“)
- malé červené, fialové alebo modré škvrny spôsobené krvácaním do kože
- modriny
- nadmerné ochlpenie
- akné
- zápalové kožné zmeny na tvári, najmä v okolí úst, nosa a očí
- zmeny pigmentácie kože

Svaly a kosti

- ochorenie svalov, svalová slabosť alebo úbytok svalovej hmoty
- úbytok kostí vedúci k zvýšenému riziku zlomenín kostí (osteoporóza), iné formy úbytku kostnej hmoty (osteonekróza)
- problémy so šľachami, zápal šliach, pretrhnutie šliach
- tvorba tukového tkaniva v mieche (epidurálna lipomatóza)

Poznámka: príliš rýchle zníženie dávky po dlhodobej liečbe môže spôsobiť príznaky ako bolesť svalov a kĺbov.

Hormóny

- poruchy vylučovania pohlavných hormónov, ktoré môžu mať za následok neprítomnosť menštruácie u žien, mužský typ ochlpenia u žien (hirsutizmus) alebo impotenciu (neschopnosť dosiahnuť erekciu) u mužov

Iné

- rany a rezné rany sa nehoja tak rýchlo ako zvyčajne

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Deti a dospelí užívajúci tento liek môžu rásť pomalšie ako normálne. Pri podozrení na tento jav u dieťaťa alebo dospelého to povedzte svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Prednisone Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

1 mg: Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Ostatné liekové sily: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Prednisone Olikla obsahuje

Liečivo je prednizón.

Jedna tableta obsahuje 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg alebo 50 mg prednizónu.

Ďalšie zložky sú:

1 mg / 2,5 mg / 5 mg:

mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob (kukuričný), stearyl-fumarát sodný (Ph.Eur.).

10 mg / 20 mg / 25 mg / 30 mg / 50 mg:

mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob (kukuričný), poloxamér 407, stearyl-fumarát sodný (Ph.Eur.), koloidný, bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Prednisone Olikla a obsah balenia

1 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „1“ na druhej strane.

2,5 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným „2,5“ na druhej strane.

5 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „5“ na druhej strane.

10 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „10“ na druhej strane.

20 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „20“ na druhej strane.

25 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „25“ na druhej strane.

30 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „30“ na druhej strane.

50 mg:

Biela alebo takmer biela tableta okrúhleho tvaru s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „50“ na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/PVDC – hliníkových blistroch.

Veľkosti balenia:

1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg:

Balenia obsahujú 20 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Goerzallee 305 b, 14167 Berlín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Prednisone Olikla
Taliansko	BRUCORTEN
Nemecko	Prednison Scalepharm Tabletten
Poľsko	Medoxa
Slovenská republika	Prednisone Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.