

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Prednisone Olikla 1 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 1 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 2,5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 5 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 5 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 10 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 10 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 20 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 20 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 25 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 25 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 30 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 30 mg prednizónu.

Prednisone Olikla 50 mg tablety:

Jedna tableta obsahuje 50 mg prednizónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

1 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „1“ na druhej strane.

2,5 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným „2,5“ na druhej strane.

5 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „5“ na druhej strane.

10 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „10“ na druhej strane.

20 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „20“ na druhej strane.

25 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „25“ na druhej strane.

30 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „30“ na druhej strane.

50 mg:

Biela alebo takmer biela, obojstranne plochá tableta okrúhleho tvaru so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane a vytlačenou „50“ na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Prednisone Olikla tablety je indikovaný na liečbu ochorení vyžadujúcich systémovú liečbu glukokortikoidmi. V závislosti od typu a závažnosti (dávkovacia schéma (DS): a až d), pozri časť 4.2) zahŕňajú:

Prednisone Olikla sa používa u dospelých, detí všetkých vekových kategórií a dospievajúcich.

Substitučná liečba:

- adrenokortikálna insuficiencia bez ohľadu na primárnu príčinu (napr. Addisonova choroba, adrenogenitálny syndróm, adenektómia, deficit ACTH) po ukončení rastu (lieky prvej voľby je hydrokortizón a kortizón)
- stresové stavy po dlhodobej liečbe kortikoidmi.

Reumatológia:

- aktívne fázy systémovej vaskulitídy:
 - o *panarteriitis nodosa* (DS: a, b, v prípade pozitívneho sérologického testu na hepatitídu B je dĺžka liečby obmedzená na dva týždne)
 - o obrovskobunková arteritída, *polymyalgia rheumatica* (DS: c)
 - o temporálna arteritída (DS: a, pri akútnej strate zraku, počiatočná intravenózna pulzná liečba vysokými dávkami glukokortikoidov a udržiavacia liečba s monitorovaním rýchlosti sedimentácie erytrocytov)
 - o Wegenerova granulomatóza: indukčná liečba (DS: a-b) v kombinácii s metotrexátom (ľahké formy bez postihnutia obličiek) alebo podľa Fauciho schémy (ťažké formy s postihnutím obličiek a/alebo pľúc), liečba remisie: (DS: d, postupné znižovanie) v kombinácii s imunosupresívami
 - o Churgov-Strausovej syndróm: počiatočná liečba (DS: a-b), pri postihnutí orgánov a ťažkej progresii v kombinácii s imunosupresívami, liečba remisie (DS: d)
- aktívne fázy systémových reumatických ochorení (DS: a, b):
 - o systémový *lupus erythematosus*
 - o polymyozitída/chronická atrofická polychondritída
 - o zmiešané ochorenia spojivového tkaniva
- aktívna reumatoidná artritída (DS: a až d) s ťažkými progresívnymi formami, napr. deštruktívne formy (DS: a) a/alebo extraartikulárne prejavy (DS: b)
- iná zápalová reumatoidná artritída, ak si to vyžaduje závažnosť ochorenia a nie je možné použiť nesteroidné protizápalové lieky (NSAID):

- spondartritída (ankylozujúca spondylitída s postihnutím periférnych kĺbov (DS: b, c), psoriatická artritída (DS: c, d), enteropatická arthropatia s vysokou zápalovou aktivitou (DS: a))
- reaktívna artritída (DS: c)
- artritída pri sarkoidóze (DS: b v počiatočnej fáze)
- karditída pri reumatickej horúčke, v závažných prípadoch počas 2-3 mesiacov (DS: a)
- juvenilná idiopatická artritída so závažnou systémovou progresiou (Stillova choroba) alebo s iridocyklitídou, kde je lokálna liečba neúčinná (DS: a).

Pneumológia:

- bronchiálna astma (DS: c až a), odporúča sa súbežné podávanie bronchodilatancií
- akútna exacerbácia chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) (DS: b), odporúčaná dĺžka liečby do 10 dní
- intersticiálne pľúcne ochorenia ako akútna alveolitída (DS: b), pľúcna fibróza (DS: b), obliterujúca bronchiolitída s organizujúcou sa pneumóniou (BOOP) (DS: b s postupným znižovaním dávky), prípadne v kombinácii s imunosupresívami, chronická eozinofilná pneumónia (DS : b s postupným znižovaním dávky), na dlhodobú liečbu chronických foriem sarkoidózy v štádiu II a III (pri dýchavičnosti, kašli a zhoršení hodnôt pľúcnych funkcií) (DS: b)
- profylaxia syndrómu respiračnej tiesne u predčasne narodených detí (DS: b, dvakrát).

Choroby horných dýchacích ciest:

- ťažké formy polinózy a alergickej rinitídy po zlyhaní intranazálne podávaných glukokortikoidov (DS: c)
- akútne laryngálne a tracheálne stenózy: Quinckeho edém, obštrukčná, subglotická laryngitída (pseudokrup) (DS: b až a).

Dermatológia:

Poruchy kože a slizníc, ktoré sa nedajú liečiť alebo sa nedajú adekvátne liečiť lokálnymi glukokortikoidmi pre ich závažnosť a/alebo rozsah alebo systémové postihnutie. Patria sem:

- alergické, pseudoalergické a infekčné alergické ochorenia: napr. akútna žihľavka, anafylaktoidné reakcie, liekom indukovaný exantém, *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)
- ekzém: napr. atopický ekzém, kontaktný ekzém, mikrobiálny (numulárny) ekzém (DS: b až a)
- granulomatózne ochorenia: napr. sarkoidóza, granulomatózna cheilitída (monosymptomatický Melkerssonov-Rosenthalov syndróm) (DS: b až a)
- bulózne dermatózy: napr. pemphigus vulgaris, bulózne pemfigoid, benígny slizničný pemfigoid, lineárna IgA dermatóza (DS: b až a)
- vaskulitídy: napr. alergická vaskulitída, *polyarteriitis nodosa* (DS: b až a)
- autoimunitné poruchy: napr. dermatomyozitída, systémová sklerodermia (induratívna fáza), chronický diskoidný a subakútny kožný *lupus erythematosus* (DS: b až a)
- gestačné dermatózy (pozri tiež časť 4.6): napr. *herpes gestationis*, *impetigo herpetiformis* (DS: d až a)
- erytematoskvamózne dermatózy: napr. pustulózna psoriáza, *pityriasis rubra pilaris*, parapsoriáza (DS: c až a)
- erythrodermia, tiež so Sézaryho syndrómom (DS: c až a)
- iné poruchy: napr. Jarischova-Herxheimerova reakcia pri penicilínovej liečbe syfilisu, rýchlo rastúci kavernóznym hemangióm tlačiaci na okolité tkanivo, Behcetova choroba, pyodermia gangrenózna, eozinofilná fasciitída, exantém lichen ruber planus, *epidermolysis bullosa hereditaria* (DS: c až a).

Hematológia/onkológia:

- autoimunitná hemolytická anémia (DS: c až a), idiopatická trombocytopenická purpura (Werlhofov syndróm) (DS: a), akútna intermitentná trombocytopénia (DS: a)

- akútna lymfoblastická leukémia, Hodgkinova choroba, non-Hodgkinov lymfóm, chronická lymfocytová leukémia, Waldenströмова choroba, mnohopočetný myelóm (DS: e)
- hyperkalcémia pri malígnych primárnych ochoreniach (DS: c až a)
- profylaxia a liečba vracania vyvolaného cytostatikami (DS: b až a), použitie v rámci antiemetickej schémy
- paliatívna liečba malígnych ochorení
Poznámka: Prednizón sa môže použiť na zmiernenie symptómov, napr. v prípadoch nechutenstva, anorexie a celkovej slabosti pri pokročilých malígnych ochoreniach po vyčerpaní možností špecifickej liečby. Podrobnosti je možné nájsť v súčasnej lekárskej literatúre.

Neurológia (DS: a):

- *myasthenia gravis* (liekom prvej voľby je azatioprín)
- chronický Guillainov-Barrého syndróm
- Tolosa-Huntov syndróm
- polyneuropatia spojená s monoklonálnou gamapatiou
- roztrúsená skleróza (skleróza multiplex, SM) (na postupné znižovanie perorálnou dávkou po parenterálnom podaní vysokých dávok glukokortikoidov pri akútnom vzplanutí SM)
- Westov syndróm (infatilné spazmy).

Infektológia:

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

Ochorenia oka (DS: b až a):

- pri systémových poruchách postihujúcich oči a imunologické procesy na očnici a v oku: neuropatia zrakového nervu (napríklad obrovskobunková arteritída, predná ischemická neuropatia zrakového nervu (*Anterior Ischemic Optic Neuropathy*, AION), traumatická neuropatia zrakového nervu), Behcetova choroba, sarkoidóza, endokrinná orbitopatia, orbitálny pseudotumor, odmietnutie transplantátu a pri určitých formách uveitídy, ako je Haradova choroba a sympatická oftalmitída
- v prípade nasledujúcich porúch je systémové podávanie indikované až po neúspešnej lokálnej liečbe: skleritída, episkleritída, keratitída, chronická cyklitída, uveitída, alergická konjunktivitída, popáleniny alkalickými látkami, v spojení s antimikrobiálnou liečbou pri autoimunitnej alebo intersticiálnej keratitíde spojenej so syfilisom, stromálna keratitída spôsobená herpes simplex len v prípade, ak je rohovkový epitel neporušený a s pravidelnými oftalmologickými kontrolami.

Gastroenterológia/hepatológia:

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

Nefrológia:

- glomerulonefritída s minimálnou zmenou (DS: a)
- extrakapilárna proliferatívna glomerulonefritída (rýchla progresívna glomerulonefritída) (DS: pulzná terapia vysokými dávkami, zvyčajne v kombinácii s cytostatikami), pri Goodpastureovom syndróme postupné znižovanie dávky a ukončenie liečby, pri všetkých ostatných formách dlhodobé pokračovanie liečby (DS: d)
- idiopatická retroperitoneálna fibróza (DS: b).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie závisí od povahy a závažnosti ochorenia a individuálnej odpovede pacienta na liečbu. Vo všeobecnosti sa podávajú pomerne vysoké počiatočné dávky, ktoré musia byť pri akútnych ťažkých

formách podstatne vyššie ako pri chronických ochoreniach. V závislosti od klinických symptómov a odpovede pacienta na liečbu sa udržiavacia dávka môže znížiť na najnižšiu možnú úroveň (zvyčajne medzi 5 a 15 mg prednizónu denne) rôznou rýchlosťou. Najmä pri chronických ochoreniach je často potrebná dlhodobá liečba nízkymi udržiavacími dávkami.

Pokiaľ nie je predpísané inak, platia nasledujúce odporúčania pre dávkovanie:

Substitučná liečba (po ukončení rastu)

5 až 7,5 mg prednizónu denne, rozdelených do dvoch jednotlivých dávok (ráno a na obed alebo ráno a večer pri adrenogenitálnom syndróme). Večerná dávka pri adrenogenitálnom syndróme je určená na zníženie nočného zvýšenia ACTH, ako prevencia adrenokortikálnej hyperplázie.

V prípade potreby dodatočné podanie mineralokortikoidu (fludrokortizónu). Pri veľkom fyziologickom strese (napr. trauma, operácia), interkurentných infekciách atď. môže byť potrebné zvýšenie dávky 2 – 3-krát, pri extrémnom strese (napr. pôrod) až 10-krát.

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

Farmakoterapia

Nasledujúce tabuľky poskytujú prehľad všeobecných odporúčaní pre dávkovanie s odkazom na súčasnú lekársku literatúru:

Dospelí

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 (DS: „e“).		

Vo všeobecnosti sa celková denná dávka užíva skoro ráno medzi 6. a 8. hodinou (cirkadiálny cyklus). 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.

Pediatrická populácia

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

Deťom (počas rastu) 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 klinicky požadovaného účinku a v závislosti od základného ochorenia sa začne so znižovaním dávky. Ak je denná dávka rozdelená na niekoľko jednotlivých dávok, zníži sa najskôr večerná dávka, potom prípadná poľudňajšia dávka. Najprv sa dávka znižuje vo väčších krokoch a tie sa po dosiahnutí približne 30 mg/deň znižujú. Klinická situácia určuje, či sa liečba postupne ukončuje alebo či je potrebná udržiavacia dávka. 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 je možné prerušiť bez znižovania dávky v závislosti od základného ochorenia a klinickej odpovede.

Dávkovacia schéma „e“ (DS: e)

Liečba ako súčasť kombinovanej chemoterapie v onkologických indikáciách má vychádzať z aktuálne platných protokolov. Prednizón sa zvyčajne podáva v jednej dávke bez postupného znižovania na konci liečby. Niektoré príklady z lekárskej literatúry dávkovania prednizónu pre zavedené protokoly chemoterapie sú uvedené nižšie:

- Non-Hodgkinov lymfóm: režim CHOP, prednizón 100 mg/m², 1. – 5. deň; režim COP, prednizón 100 mg/m², 1. – 5. deň.
- chronická lymfocytová leukémia: „KnoSpe“ 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.

Spôsob podávania

Tablety sa majú užívať počas jedla alebo po jedle, najlepšie po raňajkách, nerozhryzené a zapit' dostatočným množstvom tekutiny.

V prípade farmakoterapie s liekom Prednisone Olikla je potrebné skontrolovať, či je možné podávanie lieku každý druhý deň. V závislosti od základného ochorenia, hneď ako sa dosiahnu dobré terapeutické výsledky, dávka sa má znížiť na udržiavaciu dávku alebo liečba prerušiť, v prípade potreby s monitorovaním reakcie nadobličiek.

Pri hypotyreóze alebo cirhóze pečene môžu postačovať relatívne nízke dávky alebo môže byť potrebné zníženie dávky.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Neexistujú žiadne iné kontraindikácie pre krátkodobé použitie vo vitálnych indikáciách.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Imunosupresia spôsobená liečbou liekom Prednisone Olikla môže zvýšiť riziko bakteriálnych, vírusových, parazitárnych, oportúnnych a plesňových infekcií. Príznaky existujúcej alebo rozvíjajúcej sa infekcie môžu byť maskované, čo sťažuje diagnostiku. Latentné infekcie, ako je tuberkulóza alebo hepatitída B, môžu byť reaktivované.

Liečba liekom Prednisone Olikla sa má podávať len pri veľmi obmedzených indikáciách a v prípade potreby sa má doplniť vhodnou protiinfekčnou liečbou v prítomnosti nasledujúcich stavov:

- akútne vírusové infekcie (hepatitída B, *herpes zoster*, *herpes simplex*, *varicella*, herpetická keratitída)
- HBsAg-pozitívna chronická aktívna hepatitída
- približne 8 týždňov pred až 2 týždne po imunizácii živými vakcínami
- systémové mykózy a parazitózy (napríklad nematódy)

- u pacientov so známou alebo suspektnou strongyloidózou (infestácia hlístovcami) môžu glukokortikoidy viesť k aktivácii a hyperinfekcii týchto parazitov
- poliomyelitída
- lymfadenitída po BCG vakcinácii
- akútne a chronické bakteriálne infekcie
- tuberkulóza v anamnéze: používajte len pod ochranou antituberkulotík

Okrem toho, liečba liekom Prednisone Olikla sa má podávať len pri obmedzených indikáciách a má byť sprevádzaná monitorovaním a v prípade potreby vhodnou liečbou na:

- gastrointestinálne vredy
- osteoporóza
- ťažko kontrolovateľná hypertenzia
- ťažko kontrolovateľný diabetes mellitus
- psychiatrické ochorenia (aj v anamnéze), vrátane suicidality: odporúča sa neurologické alebo psychiatrické sledovanie
- glaukóm s úzkym a otvoreným uhlom; odporúča sa oftalmologické sledovanie a doplnková liečba
- vredy a lézie rohovky; odporúča sa oftalmologické sledovanie a doplnková liečba

Feochromocytómová kríza

Feochromocytómová kríza, ktorá môže byť fatálna, bola hlásená po podávaní kortikosteroidov. Kortikosteroidy sa môžu podávať pacientom s podozrením na feochromocytóm alebo s identifikovaným feochromocytómom len po primeranom zvážení rizika/prínosu.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa zväziť vyšetrenie možných príčin u oftalmológa, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Sklerodermická renálna kríza

Opatrnosť je potrebná u pacientov so systémovou sklerózou z dôvodu zvýšenej incidencie (možno aj smrteľnej) sklerodermickej renálnej krízy s hypertenziou a zníženou tvorbou moču pozorovanou pri dennej dávke 15 mg alebo viac prednizónu. Krvný tlak a obličkové funkcie (s-kreatinín) sa preto majú pravidelne kontrolovať. V prípade podozrenia na renálnu krízu, je potrebné starostlivo kontrolovať krvný tlak.

Kvôli riziku perforácie čreva sa Prednisone Olikla musí používať len pri obmedzených indikáciách a s primeraným monitorovaním v prípadoch:

- závažná ulcerózna kolitída s hroziacou perforáciou, bez podráždenia pobrušnice alebo s ním
- divertikulitída
- enteroanastomózy (bezprostredne po operácii)

U pacientov užívajúcich vysoké dávky glukokortikoidov sa nemusia prejavy peritoneálneho podráždenia po perforácii gastrointestinálneho traktu objaviť.

Riziko diskomfortu šliach, tendinitídy a ruptúry šľachy sa zvyšuje, ak sa fluorochinolóny a glukokortikoidy podávajú súbežne.

Počas užívania lieku Prednisone Olikla sa má u diabetických pacientov zväziť možná zvýšená potreba inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.

Počas liečby liekom Prednisone Olikla sú u pacientov s ťažko kontrolovateľnou hypertenziou potrebné pravidelné kontroly krvného tlaku.

Pacienti s ťažkou srdcovou insuficienciou musia byť starostlivo sledovaní kvôli riziku zhoršenia stavu.

Počas liečby *myasthenia gravis* sa symptómy môžu spočiatku zhoršiť, preto sa má úvodná úprava dávkovania kortikosteroidov vykonať v nemocničnom prostredí. Najmä v prípade závažných faciofaryngeálnych symptómov a zníženého objemu dýchania sa má liečba liekom Prednisone Olikla začať s postupným zvyšovaním dávky.

Aj pri malých dávkach má dlhodobé užívanie prednizónu za následok zvýšené riziko infekcie, a to aj mikroorganizmami, ktoré inak spôsobujú infekcie len zriedka (tzv. oportúnne infekcie).

Vo všeobecnosti je možné očkovanie inaktivovanými vakcínami. Je potrebné si však uvedomiť, že pri vyšších dávkach kortikoidov môže byť oslabená imunitná odpoveď a tým aj úspešnosť očkovania.

Bradykardia

Pri použití vysokých dávok prednizónu sa môže vyskytnúť bradykardia. Výskyt bradykardie nemusí korelovať s dĺžkou liečby.

V prípade dlhodobej liečby liekom Prednisone Olikla sú indikované pravidelné lekárske kontroly (vrátane oftalmologických vyšetrení každé tri mesiace). Ak sa podávajú pomerne vysoké dávky, musí sa zabezpečiť dostatočný prísun draslíka a obmedzenie sodíka a je potrebné monitorovať hladiny draslíka v sére.

V prípadoch osobitných fyzických stresových situácií (horúčkovité ochorenia, úraz, operácia, pôrod atď.) počas liečby liekom Prednisone Olikla môže byť potrebné dočasné zvýšenie dávky. Vzhľadom na potenciálne riziko v stresových situáciách sa má pacientom na dlhodobej liečbe vydať karta pacienta s informáciami o steroidovej liečbe.

Môžu sa vyskytnúť závažné anafylaktické reakcie.

V závislosti od dĺžky liečby a dávky sa očakáva negatívny vplyv na metabolizmus vápnika, a preto sa odporúča profylaxia osteoporózy. To je dôležité najmä pre pacientky s ďalšími rizikovými faktormi, ako sú rodinná predispozícia, pokročilý vek, postmenopauzálny stav, nedostatočný príjem bielkovín a vápnika, silné fajčenie, nadmerná konzumácia alkoholu a nedostatok fyzického cvičenia. Základom profylaxie je dostatočný prísun vápnika a vitamínu D, ako aj telesné cvičenie. V prípade už existujúcej osteoporózy sa má zväziť ďalšia medikamentózna liečba.

V prípade ukončenia alebo prerušenia dlhodobej liečby glukokortikoidmi je potrebné zväziť nasledovné riziká: exacerbácia alebo recidíva základného ochorenia, akútna adrenokortikálna insuficiencia (najmä v stresových situáciách, napr. pri infekciách, po úrazoch, pri zvýšenej fyzickej námahe), abstinenčný syndróm po vysadení kortikosteroidov.

Niektoré vírusové ochorenia (ovčie kiahne, osýpky) môžu mať závažnejší priebeh u pacientov liečených glukokortikoidmi. Ohrození sú najmä imunosuprimovaní pacienti bez predchádzajúcej infekcie ovčimi kiahňami alebo osýpkami. Ak sa tieto osoby počas liečby liekom Prednisone Olikla dostanú do kontaktu s osobami infikovanými ovčimi kiahňami alebo osýpkami, v prípade potreby sa má začať preventívna liečba.

Pediatrická populácia

Vo fáze rastu detí sa má starostlivo zväziť pomer prínosu a rizika liečby liekom Prednisone Olikla. Vzhľadom na retardáciu rastu spojenú s prednizónom sa má telesný rast pravidelne kontrolovať počas dlhodobej liečby.

Liečba má mať obmedzené trvanie alebo v prípade dlhodobej liečby sa má podávať každý druhý deň.

Starší pacienti

Keďže starší pacienti majú zvýšené riziko osteoporózy, pomer prínosu a rizika liečby s liekom Prednisone Olikla sa má starostlivo zvážiť.

Použitie lieku Prednisone Olikla môže viesť k pozitívnym výsledkom pri dopingových kontrolách.

Pomocné látky

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých. Ďalšie interakcie sú zahrnuté na základe klinických skúseností.

- srdcové glykozidy: účinok glykozidov môže byť zvýšený nedostatkom draslíka.
- saluretiká/laxatíva: zvýšené vylučovanie draslíka.
- antidiabetiká: účinok znižujúci hladinu cukru v krvi je znížený.
- deriváty kumarínu (perorálne antikoagulačné): antikoagulačný účinok môže byť znížený alebo zvýšený. Pri súbežnom podávaní môže byť potrebná úprava dávky antikoagulačnej látky.
- nesteroidné protizápalové lieky/antireumatiká (NSAID), salicyláty a indometacín: zvyšuje sa riziko gastrointestinálnych vredov a krvácania.
- nedepolarizujúce svalové relaxanciá: svalová relaxácia sa môže predĺžiť.
- atropín, iné anticholinergiká: počas súbežného užívania je možné ďalšie zvýšenie vnútroočného tlaku.
- prazikvantel: kortikosteroidy môžu znižovať koncentráciu prazikvantelu v krvi.
- chlorochín, hydroxychlorochín, meflochín: existuje zvýšené riziko myopatií, kardiomyopatií.
- somatropín: účinok somatropínu môže byť znížený.
- protirelín: zvýšenie hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH) po podaní protirelínu môže byť znížené.
- estrogény (napr. perorálna antikoncepcia): počas glukokortikoidov sa môže predĺžiť, a preto sa môže zvýšiť účinok kortikoidov.
- antacidá: súbežné podávanie hydroxidu horečnatého alebo hydroxidu hlinitého môže viesť k zníženej resorpcii prednizónu. Medzi užitím týchto dvoch liekov má byť preto 2-hodinový interval.
- indukory CYP3A4, ako je rifampicín, fenytoín, barbituráty, karbamazepín a primidón, môžu znižovať účinok kortikoidov.
- efedrín: metabolizmus sa zrýchľuje a tým sa môžu znížiť terapeutické účinky glukokortikoidov.
- očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A, vrátane liekov obsahujúcich kobicistat, a napríklad ketokonazolom a itraconazolom, zvýši riziko systémových vedľajších účinkov. Tejto kombinácii je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ prínos nepreváži zvýšené riziká systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, v takom prípade je potrebné u pacientov sledovať systémové vedľajšie účinky kortikosteroidov.
- imunosupresíva: zvýšená náchylnosť na infekcie a možné zhoršenie alebo prejav latentných infekcií. Okrem toho pre cyklosporín: dochádza k zvýšeným hladinám cyklosporínu v krvi. Existuje zvýšené riziko cerebrálnych záchvatov.
- ACE inhibítory: zvýšené riziko zmien krvného obrazu.
- fluorochinolóny môžu zvýšiť riziko diskomfortu šliach.

Vplyv na diagnostické metódy:

Kožné reakcie v alergických testoch môžu byť potlačené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas gravidity sa môže Prednisone Olikla používať len po starostlivom zhodnotení prínosu a rizika. Pri dlhodobej liečbe glukokortikoidmi počas gravidity nie je možné vylúčiť poruchy rastu plodu. Prednizón spôsobil pri pokusoch na zvieratách tvorbu rázštepov podnebia (pozri časť 5.3). Prebieha diskusia o možnosti zvýšeného rizika tvorby orálnych rázštepov u ľudského plodu v dôsledku podávania glukokortikoidov počas prvého trimestra. Ak sa glukokortikoidy podávajú ku koncu gravidity, existuje riziko atrofie kôry nadobličiek plodu, čo si môže vyžadovať substitučnú liečbu u novorodenca s postupným znižovaním dávok.

Dojčenie

Prednizón sa vylučuje do ľudského mlieka. Zatiaľ neboli hlásené žiadne poškodenia u dojčiat. Napriek tomu majú byť indikácie k podávaniu počas laktácie obmedzené. Ak sú z terapeutických dôvodov potrebné vyššie dávky, dojčenie sa má prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Substitučná liečba:

Nízke riziko nežiaducich účinkov pri použití odporúčaných dávok.

Farmakoterapia:

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky; sú vysoko závislé od dávky a trvania liečby, takže ich frekvenciu nie je možné špecifikovať:

Infekcie a nákazy

Maskovanie infekcií, manifestácia, exacerbácia alebo reaktivácia vírusových infekcií, plesňových infekcií, bakteriálnych, parazitárnych a oportúnnych infekcií, aktivácia strongyloidózy (pozri časť 4.4).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Stredne ťažká leukocytóza, lymfopénia, eozinopénia, polycytémia

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie (napr. lieková erupcia), závažné anafylaktické reakcie, ako sú arytmie, bronchospazmus, hypo- alebo hypertenzia, obehový kolaps, zástava srdca, znížená imunitná odpoveď

Poruchy endokrinného systému

Supresia nadobličiek a indukcia Cushingovho syndrómu (typické symptómy: tzv. mesačikovitá tvár, abdominálna obezita a pletora)

Poruchy metabolizmu a výživy

Retencia sodíka s edémom, zvýšené vylučovanie draslíka (pozor na arytmie), prírastok telesnej hmotnosti, znížená glukózová tolerancia, diabetes mellitus, hypercholesterolémia a hypertriglyceridémia, zvýšená chuť do jedla.

Psychické poruchy

Depresia, podráždenosť, eufória, nárast energie, psychózy, mánia, halucinácie, afektívna labilita, úzkosť, poruchy spánku, sklony k samovražde

Poruchy nervového systému

Pseudotumor cerebri, prejav latentnej epilepsie a zvýšená predispozícia na rozvoj záchvatov v prípadoch manifestnej epilepsie

Poruchy oka

Katarakta, najmä so zadným subkapsulárnym zákalom, glaukóm, zhoršenie symptómov spojených s vredom rohovky, zvýšený výskyt vírusových, plesňových a bakteriálnych zápalov oka, rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Bradykardia*

*Po vysokých dávkach.

Poruchy ciev

Hypertenzia, zvýšené riziko aterosklerózy a trombózy, vaskulitída (tiež ako abstinčný syndróm po dlhodobej liečbe), zvýšená krehkosť kapilár

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Gastrointestinálne vredy, gastrointestinálne krvácanie, pankreatitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Striae rubra, atrofia kože, teleangiektázia, petechie, ekchymóza, hypertrichóza, steroidné akné, rosacei podobná (periorálna) dermatitída, zmeny pigmentácie kože.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Svalová atrofia a slabosť, myopatia, osteoporóza (závislá od dávky, možná aj pri krátkodobom podávaní), aseptická nekróza kostí, diskomfort šliach, tendinitída, ruptúra šľachy a epidurálna lipomatóza, retardácia rastu u detí

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

Poruchy obličiek a močových ciest

Sklerodermická renálna kríza

Medzi rôznymi subpopuláciami sa výskyt sklerodemickej renálnej krízy líši. Najvyššie riziko bolo hlásené u pacientov s difúznou systémovou sklerózou. Najnižšie riziko bolo hlásené u pacientov s obmedzenou systémovou sklerózou (2 %) a juvenilnou systémovou sklerózou (1 %).

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Porucha sekrécie pohlavných hormónov (následne: amenorea, hirsutizmus, impotencia)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Oneskorené hojenie rany

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky:

Akútne intoxikácie prednizónom nie sú známe. V prípade predávkovania možno očakávať zvýšenie nežiaducich účinkov, najmä endokrinných, metabolických a elektrolytových účinkov (pozri časť 4.8).

Liečba:

Pre prednizón nie je známe žiadne antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy na systémové použitie, glukokortikoidy, ATC kód: H02AB07

Prednizón je nefluórovaný glukokortikoid na systémovú liečbu. Prednizón vykazuje od dávky závislý účinok na metabolizmus takmer všetkých tkanív. Za fyziologických podmienok sú tieto účinky nevyhnutné pre udržanie homeostázy organizmu v pokoji a pri strese, ako aj pre riadenie činnosti imunitného systému.

V prípade zlyhania alebo insuficiencie kôry nadobličiek môže prednizón nahradiť endogénny hydrokortizón. Prednizón ovplyvňuje metabolickú rovnováhu sacharidov, bielkovín a tukov. Účinok približne 5 mg prednizónu zodpovedá 20 mg hydrokortizónu. Vzhľadom na obmedzený mineralokortikosteroidný účinok prednizónu je pri substitučnej liečbe pri adrenokortikálnom zlyhaní nevyhnutná liečba ďalším mineralokortikosteroidom.

Pri adrenogenitálnom syndróme prednizón nahrádza kortizol, ktorý chýba v dôsledku enzýmového defektu, a inhibuje nadmernú syntézu kortikotropínu v hypofýze a androgénov v kôre nadobličiek. Ak enzýmový defekt ovplyvňuje aj syntézu mineralokortikoidu, je potrebné ho dodatočne nahradiť.

Pri dávkach vyšších, ako sú dávky potrebné na substitúciu, prednizón účinkuje rýchlo s protizápalovým (antiexsudatívnym a antiproliferatívnym) a oneskoreným imunosupresívnym účinkom. Inhibuje chemotaxiu a aktivitu buniek imunitného systému ako aj uvoľňovanie a pôsobenie mediátorov zápalu a imunitných reakcií, napr. lyzozomálnych enzýmov, prostaglandínov a leukotriénov. Pri bronchiálnej obštrukcii je zvýšený účinok beta-mimetických bronchodilatancií (permissívny účinok).

Dlhodobá liečba vysokými dávkami vedie k involúcii imunitného systému a kôry nadobličiek.

Mineralotropný účinok jasne prítomný pri hydrokortizóne a stále detegovateľný pri prednizóne môže vyžadovať monitorovanie hladín elektrolytov v sére.

Účinok prednizónu pri obštrukcii dýchacích ciest je v podstate založený na inhibícii zápalových procesov, potlačení alebo prevencii slizničného edému, inhibícii bronchiálnej obštrukcie, inhibícii alebo obmedzení tvorby hlienu, ako aj znížení viskozity slizníc. Tieto účinky sú spôsobené nasledujúcimi mechanizmami: utesnenie cievnych stien a stabilizácia membrány, normalizácia odpovede bronchiálneho svalstva na β 2-sympatomimetiká, ktorá bola narušená v dôsledku dlhodobého používania, zoslabenie reakcie typu I od druhého týždňa liečby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Prednizón sa po perorálnom požití rýchlo a takmer úplne absorbuje, maximálne sérové koncentrácie sa dosiahnu v priebehu 1 až 2 hodín. Počas primárneho prechodu pečeňou sa 80 až 100 % prednizónu metabolizuje na prednizolón. Reverzibilne sa viaže na transkortín a plazmatický albumín.

Prednizolón sa metabolizuje hlavne v pečeni približne 70 % glukuronidáciou a približne 30 % sulfatáciou. Uskutočňuje sa čiastočná konverzia na 11 β ,17 β -dihydroxyandrosa-1,4-dién-3-ón a 1,4-pregnadién-20-ol. Metabolity sú hormonálne neaktívne a vylučujú sa prevažne obličkami. Len minimálne množstvo prednizónu/prednizolónu sa v moči objavuje nezmenené. Plazmatický eliminačný polčas je približne 3 hodiny. Predlžuje sa pri ťažkej poruche funkcie pečene. Trvanie účinku prednizónu je dlhšie ako doba zotrvania v sére, v strednom rozsahu dávok je to 18 až 36 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Akútna toxicita

V štúdiách akútnej toxicity vykonaných s prednizolónom na potkanoch sa LD₅₀ (úmrť do 7 dní) stanovilo po jednorazovej aplikácii 240 mg/kg telesnej hmotnosti prednizolónu.

Subchronická/chronická toxicita

Po každodennom intraperitoneálnom podávaní 33 mg/kg telesnej hmotnosti potkanom počas 7 až 14 dní sa pozorovali zmeny v bunkách Langerhansových ostrovčekov pri použití svetelného a elektrónového mikroskopu. U králikov by mohlo dôjsť k experimentálnemu poškodeniu pečene podávaním 2 až 3 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 2 až 4 týždňov. Histotoxické účinky (svalová nekróza) boli hlásené po niekoľkých týždňoch podávania 0,5 až 5 mg/kg telesnej hmotnosti u morčiat a 4 mg/kg telesnej hmotnosti u psov.

Mutagenita a potenciál k tvorbe nádorov

Dostupné výsledky štúdie nepreukázali žiadne klinicky významné genotoxické vlastnosti glukokortikoidov.

Reprodukčná toxicita

V pokusoch na zvieratách vykonaných na myšiach, škrečkoch a králikoch spôsobil prednizolón rúžštep podnebia. Parenterálne podanie potkanom ukázalo menšie anomálie lebky, čeľuste a jazyka. Pozorovalo sa spomalenie vnútromaternicového rastu (pozri tiež časť 4.6).

Pri podávaní vysokých dávok a počas dlhšieho obdobia (30 mg/deň minimálne 4 týždne) spôsobil prednizolón reverzibilné poruchy spermatogenézy, ktoré pretrvávali niekoľko mesiacov po prerušení podávania lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

1 mg / 2,5 mg / 5 mg

mikrokryštalická celulóza
predželatinovaný škrob (kukuričný)
stearyl-fumarát sodný

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

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

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg tablety:
3 roky

50 mg tablety:
4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

1 mg:
Uchovávať pri teplote do 30 °C.

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety sú balené v PVC/PVDC – hliníkových blistroch.

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Prednisone Olikla 1 mg tablety: 56/0324/24-S
Prednisone Olikla 2,5 mg tablety: 56/0325/24-S
Prednisone Olikla 5 mg tablety: 56/0326/24-S
Prednisone Olikla 10 mg tablety: 56/0327/24-S
Prednisone Olikla 20 mg tablety: 56/0328/24-S
Prednisone Olikla 25 mg tablety: 56/0329/24-S
Prednisone Olikla 30 mg tablety: 56/0330/24-S
Prednisone Olikla 50 mg tablety: 56/0331/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2024