

**Prospect: Informații pentru utilizator****PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

Prednisonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate
3. Cum să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate și pentru ce se utilizează**

**PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate** se folosește în :

- *Colagenoze*: pusee evolutive ale bolilor de sistem : LES, vasculite, polimiozite, sarcoidoză viscerală.
- *Afecțiuni dermatologice*: lupus eritematos, pemfigus și pemfigoid bulos, psoriazis grav eritrodermic sau pustular rezistent la alte tratamente, forme severe de urticarie acută.
- *Afecțiuni digestive*: forme grave de rectocolită hemoragică și boala Crohn, hepatită cronică activă autoimună, hepatită alcoolică acută severă
- *Afecțiuni endocrine* : tiroidită , cazuri selecționate de hipercalcemie
- *Afecțiuni hematologice*: purpură trombocitopenică imunologică severă, anemie hemolitică autoimună, eritroblastopenie, hemopatii maligne limfoide, leucemie limfocitară acută sau cronică, limfoame Hodgkiniene sau non-Hodgkiniene (în asociații polichimioterapice).
- *Afecțiuni neoplazice*: pentru combaterea unor efecte secundare dezvoltării neoplaziei și pentru împiedicarea unor reacții adverse la citostatice.
- *Afecțiuni renale*: sindrom nefrotic cu leziuni glomerulare minime sau cu hialinoza segmentară și focală primitivă, nefropatie lupică stadiile III-IV, sarcoidoză granulomatoasă intrarenală, vasculite cu afectare renală, glomerulonefrite extracapilare primitive.
- *Afecțiuni neurologice* : edem cerebral de etiologie tumorală, poliradiculonevrită cronică idiopatică inflamatorie, spasme infantile, scleroză multiplă în puseu, miastenie gravă, meningită tbc ( asociat chimioterapiei specifice, ca medicație adjuvantă).
- *Afecțiuni oftalmologice* : uveită anterioară și posterioară severă, exoftalmie edematoasă, nevrită optică confirmată ( în continuarea unui glucocorticoid intravenos).
- *Afecțiuni ORL* : polipi nazali, cazuri selecționate de otită seroasă și de sinuzită, rinite alergice sezoniere ( cure scurte), laringită acută severă la copii.

- *Afecțiuni respiratorii* : astm bronșic, cronic-forme rezistente la medicația uzuală, inclusiv glucocorticoizi inhalatori, pusee acute de astm bronșic ( cure scurte ), stare de rău astmatic ( în continuarea unui glucocorticoid intravenos ) ; BCO, sarcoidoză evolutivă, fibroză pulmonară interstițială difuză.
- *Afecțiuni reumatologice* : forme severe de poliartrită reumatoidă, pusee acute ale bolii artrozice, RAA, nevralgie cervico-brahială severă acută.
- *Transplant de organe și măduvă osoasă* : profilaxia și tratamentul rejecției de greafă și a reacției greafă contra gazdă.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate

### Nu utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate:

- dacă sunteți alergic la prednison sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- în caz de hipersensibilitate la prednison sau la oricare din excipienții produsului.
- în caz de ulcer gastric sau duodenal, psihoze, cetoacidoză diabetică, osteoporoză.
- în caz de infecții fungice sistemice, infecții amebiene, herpes, zona Zoster, herpes simplex, varicelă și poliomielită.
- în caz de alăptare și sarcină.

Nu există contraindicații absolute ale glucocorticoizilor, atunci când administrarea acestora este de importanță vitală.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Precauții

Glucocorticoizii sunt medicamente foarte eficiente, deosebit de utile terapeutic, dar cu risc mare de reacții adverse, inclusiv corticodependență. Prescrierea trebuie făcută cu judiciozitate, folosirea se face sub control medical; în măsura posibilului se va evita tratamentul îndelungat cu doze mari.

#### Atenționări speciale

Glucocorticoizii în doze mari și administrare prelungită deprimă funcția corticosuprarenalei, cu fenomene de hipocorticism endogen și dependență de tratamentul hormonal. Oprirea bruscă a administrării poate determina exacerbarea simptomelor bolii tratate și fenomene de insuficiență suprarenală. Pentru profilaxia insuficienței corticosuprarenale este necesară indicarea cu discernământ a medicației cortizonice și evitarea tratamentului prelungit cu doze mari. Atunci când este necesar tratamentul de întreținere, prednisona trebuie administrată o singură dată pe zi, dimineața, eventual se încearcă administrarea alternativă, o dată la două zile. Pentru evitarea fenomenelor de sevraj oprirea tratamentului cortizonic se face prin diminuarea progresivă a dozelor. Pacienții aflați sub tratament cu glucocorticoizi trebuie avertizați asupra necesității creșterii dozei zilnice în situații de stress, de ex. în caz de intervenții chirurgicale, traumatisme, infecții, etc. Ulcerul gastro-duodenal activ reprezintă o contraindicație relativă a corticoterapiei; atunci când administrarea prednisonă este indispensabilă ; se recomandă asocierea cu inhibitori ai secreției gastrice acide și evitarea tratamentului prelungit. În caz de ulcer în antecedente administrarea glucocorticoizilor necesită multă prudență și supraveghere medicală.

Datorită efectului antiinflamator și imunodepresiv, glucocorticoizii favorizează dezvoltarea infecțiilor - infecțiile bacteriene localizate se pot generaliza, tuberculoza poate fi reactivată, micozile locale pot deveni sistemice, virozele (îndeosebi herpesul ocular, zona zoster și varicela) se pot exagera, unele parazitoze se agravează. Semnele evolutive de infecție pot fi mascate. În general corticoterapia este contraindicată în caz de infecții care nu pot fi controlate prin tratament specific. Înaintea instituirii tratamentului cu glucocorticoizi, pentru orice indicație, trebuie îndeplinită posibilitatea existenței unor focare de infecție viscerale. Bolnavii trebuie investigați privitor la eventualitatea infecției tuberculoase (care impune chimioterapia specifică). Dacă survine o infecție în timpul tratamentului cortizonic este obligatorie instituirea tratamentului antiinfecțios specific. În cazul apariției varicelei, tratamentul cortizonic prelungit nu trebuie întrerupt, din

cauza riscului de insuficiență suprarenală; în timpul tratamentului pacienții trebuie avertizați să evite contactul cu persoane bolnave de rujeolă sau varicelă; la contact se recomandă gamaglobuline specifice. Folosirea vaccinurilor vii în timpul corticoterapiei este interzisă.

Glucocorticoizii pot fi utili în cazuri selecționate de infecții (acționând prin creșterea capacității organismului de a face față situației de criză și/sau prin efectul antiinflamator). Pot beneficia de glucocorticoizi infecțiile grave însoțite de șoc, formele grave de tuberculoză, encefalitele virale acute. Tratamentul cortizonic se efectuează obligator sub acoperire cu antibiotice/chimioterapice specifice (în măsura în care acestea sunt disponibile).

Glucocorticoizii favorizează dezvoltarea osteoporozei. La bolnavii cu poliartrită reumatoidă acest efect, alături de favorizarea fenomenelor degenerative articulare, reprezintă dezavantaje care pot depăși beneficiul terapeutic. Pentru profilaxia osteoporozei cortizonice se recomandă folosirea de doze cât mai mici, o dietă bogată în proteine și tratament specific.

Administrarea glucocorticoizilor necesită prudență la vârstnici, la pacienți cu colită ulceroasă (risc de perforație), anastomoze intestinale recente, insuficiență renală, insuficiență hepatică, miastenia gravis.

#### Copii

La copii glucocorticoizii inhibă maturarea osoasă și pot întârzia creșterea. Acest efect poate fi minimalizat prin evitarea tratamentului îndelungat cu doze mari; atunci când este necesar un tratament de întreținere se recomandă, în măsura posibilului, mărirea intervalului între doze (o dată la două zile).

### **PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul utilizării PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate conform recomandărilor, este puțin probabil să apară interacțiuni medicamentoase.

Asocieri nerecomandate

- Medicamente care pot provoca torsada vârfurilor (astemizol, terfenadină, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, vincamină), inclusiv unele antiaritmice (din clasele Ia, III)(amiodaronă, bretilium, disopiramidă, chinidină, sotalol): risc crescut de aritmii severe, îndeosebi la persoanele cu interval QT prelungit și în condiții de hipokaliemie. Asocierea este contraindicată, iar în cazul antiaritmicelelor cu risc se impune multă prudență; hipokaliemia trebuie corectată.
- Medicamente hipokaliemiante (diuretice, purgative, amfotericina B i.v.): risc crescut de hipokaliemie.
- Digitalice: hipokaliemia provocată de dozele mari de glucocorticoizi, administrate timp îndelungat, crește riscul aritmiilor digitalice.
- Insulina, metformina, sulfamide antidiabetice: este posibilă micșorarea eficacității acestora datorită favorizării hiperglicemiei de către glucocorticoizi; poate fi necesară ajustarea dozelor de insulină sau antidiabetice orale.
- Anticoagulante: risc hemoragic crescut pentru dozele mari sau tratamentul prelungit cu glucocorticoizi.
- Antihipertensive: eficacitatea acestora poate fi micșorată datorită favorizării retenției hidrosaline de către glucocorticoizi.
- Acid acetilsalicilic: glucocorticoizii pot scădea salicilemia, prin creșterea eliminării salicilatului; la oprirea tratamentului cu glucocorticoizi salicilemia poate crește.
- Carbamazepina, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifabutină, rifampicină și alte medicamente inhibitoare enzimatic: posibilitatea micșorării concentrației plasmatic de glucocorticoizi, cu diminuarea eficacității.
- Isoniazidă: posibilitatea scăderii nivelului plasmatic al chimioterapicului, datorită probabil favorizării metabolizării sale.
- Antiacide conținând aluminiu, magneziu și calciu: este posibilă scăderea absorbției intestinale a prednisonă; între administrarea acestor produse trebuie păstrat un interval de 2 ore.
- Interferon alfa: efectul interferonului poate fi micșorat.
- Vaccinuri vii atenuate: risc de boală generalizată cu posibilitate de evoluție letală, datorită acțiunii imunodepresive a glucocorticoizilor. Se folosesc numai vaccinuri inactivate.

### **PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Asocierea cu băuturile alcoolice trebuie evitată.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studii la animale au evidențiat efecte teratogene variabile în funcție de specie. Glucocorticoizii traversează bariera placentară. Studii epidemiologice nu au evidențiat efecte malformative la om, în cazul utilizării glucocorticoizilor în primul trimestru de sarcină. Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. Dozele mari administrate la femeia însărcinată pot provoca, excepțional, insuficiență corticosuprarenală la nou-născut. În general, glucocorticoizii trebuie folosiți în timpul sarcinii numai la indicația și sub supravegherea medicului.

În cazul administrării de glucocorticoizi în doze mari timp îndelungat alăptarea nu este recomandată.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

**PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate** nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Doza uzuală:**

În situații acute se începe cu doze mari, 30-80 mg/zi oral la adult și 1-3 mg/kg/corp/zi la copii. În afecțiunile severe cu evoluție prelungită, tratamentul se continuă cu doza de întreținere, obișnuit 10 mg zilnic (5-15 mg), într-o singură priză, dimineața la sculare. Se încearcă schema de tratament alternativă, o dată la 2 zile. Întreruperea medicației se face prin micșorarea treptată a dozei-cu 1 mg la 1-2 săptămâni. În boli cronice evolutive se începe cu o doză mică, 5-10 mg/zi la adult, 0,25-0,5 mg/kg/zi la copii, care se crește progresiv până la realizarea beneficiului terapeutic. Apoi doza se reduce treptat până la doza minimă eficientă. Durata tratamentului depinde de situația clinică.

### **Dacă uitați să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### *Mai puțin frecvente*

Tulburări endocrine și metabolice :sindrom Cushing iatrogen, fenomene de hipocorticism endogen(prin inhibarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal).

Tulburări musculoscheletice : atrofie musculară precedată de astenie ;osteoporoză, fracturi de os patologic.

Tulburări digestive :ulcerații ale mucoasei gastroduodenale ;perforații și hemoragii digestive.

Tulburări sexuale (amenoree,hirsutism )

Întârzierea creșterii la copii,deprimarea reacțiilor imunologice și inflamatorii.

Scăderea toleranței la glucoză, activarea diabetului latent sau agravarea diabetului manifest

*Rare*

Tulburări neuropsihice : euforie, stare de excitație, insomnie ; tulburări psihotice de tip maniaco-depresiv, stări confuzionale, stare depresivă.

Tulburări oculare : glaucom, cataractă.

Manifestări cutanate : acnee, purpură, echimoze, hipertricoză, întârzierea cicatrizării

*Frecvente*

Tulburări hidroelectrolitice : tendința de retenție hidrosalină, cu posibilitatea unor consecințe nedorite în caz de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială ; hipokaliemie cu risc crescut de aritmii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați **PREDNISON SINTOFARM 5 mg, comprimate** după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate**

- Substanța activă este acetat de prednisonă. Fiecare comprimat conține prednisonă 5 mg sub formă de acetat de prednisonă 5,58 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu

### **Cum arată PREDNISON SINTOFARM 5 mg comprimate și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafață plată, cu diametrul de 7 mm.

Medicamentul este ambalat în cutii cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. SINTOFARM S.A.  
Str. Ziduri între Vii, nr. 22,  
sector 2, 023324, București,  
România  
Tel.: 021-2521715;  
Fax: 021-2522441;  
[www.sintofarm.ro](http://www.sintofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>