

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon Actavis 2,5 mg tabletter

Prednisolon Actavis 5 mg tabletter

Prednisolon Actavis 10 mg tabletter

prednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prednisolon Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Actavis
3. Hur du använder Prednisolon Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon Actavis är och vad det används för

Prednisolon är en kortikosteroid (glukokortikoid) som används för att behandla en rad olika immunsjukdomar samt inflammatoriska och allergiska sjukdomar. Exempel på sådana sjukdomar är: ledgångsreumatism (reumatoid artrit), vissa blodsjukdomar, inflammation i blodkärlen (vaskulit), sjukdomar i bindväven, astma, allergiska sjukdomar, njursjukdomar, sjukdomar i magtarmkanalen, vissa cancerformer, sjukdomar som påverkar immunförsvaret och tillstånd som uppstår efter en transplantation.

Prednisolon som finns i Prednisolon Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Actavis

Använd inte Prednisolon Actavis:

- om **du är allergisk mot prednisolon** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om **du har en svampinfektion**, med undantag för en lokal svampinfektion, exempelvis på huden eller i munnen.

Du ska inte vaccineras med levande vaccin samtidigt som du tar immunhämmande doser av kortisonpreparat (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Vid de tillstånd då prednisolon kan rädda liv finns i allmänhet inga skäl att undvika att använda prednisolon.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Prednisolon Actavis om du har:

- en infektion eller får en infektion medan du behandlas med prednisolon. Prednisolon Actavis kan dölja tecken på en infektion och förvärra en pågående infektion
- underaktiv sköldkörtel vilket kan orsaka trötthet eller viktuppgång

- leversjukdom eller njursvikt
- krampanfall
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- tuberkulos eller någonsin har behandlats för tuberkulos
- magsår, sår på tolvfingertarmen eller en inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom och divertikulit)
- virusinfektion i ögat (herpes simplex)
- diabetes
- en hjärtsjukdom
- högt blodtryck
- haft blodproppar tidigare (t.ex. ventrombos) eller har lätt för att få blodproppar
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser
- någon läkemedelsallergi
- osteoporos (benskörhet)
- en tumör i binjuren (feokromocytom)
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom) eftersom dagliga doser på 15 mg eller mer kan öka risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.

Kontakta läkare om du under behandlingen:

- får allvarliga psykiska biverkningar, t.ex. depression och självmordstankar. Dessa kan även uppträda när du slutar ta prednisolon.
- upplever dimsyn eller andra synrubbingar (särskilt hos barn). Långtidsbehandling kan orsaka grå starr (särskilt hos barn) och glaukom (ökat tryck i ögat) med eventuella skador på synnerven och risk för svamp- eller virusinfektion i ögat. Läkaren kan vilja kontrollera din syn om du behandlas under en längre period.
- utsätts för ovanligt svår fysisk eller psykisk påfrestning av något slag (t.ex. infektion, operation, fysisk skada) under tiden du behandlas med prednisolon. Dosen kan behöva ökas.
Uppge alltid att du behandlas med Prednisolon Actavis om du ska genomgå en operation.

Tala om för din läkare om du ska vaccineras. Din behandling med Prednisolon Actavis kan behöva avbrytas.

Du måste undvika att utsättas för eller smittas av vattkoppor eller mässling under den tid du behandlas med Prednisolon Actavis. Om du utsätts för detta ska du kontakta läkare. Detta är särskilt viktigt vid behandling av barn.

Långtidsbehandling kan hämma spädbarns och barns utveckling och tillväxt.

Din läkare kan komma att rekommendera en diet med lågt saltinnehåll och högt kaliuminnehåll, eftersom Prednisolon Actavis kan påverka din salt- och kaliumbalans.

Prednisolon Actavis kan ha negativ inverkan på det sätt kalcium cirkulerar i skelettet. Därför är det viktigt att din läkare bedömer risken för att du ska drabbas av osteoporos (benskörhet), särskilt om benbrott finns i din familjs sjukdomshistoria, om du inte motionerar regelbundet, är en kvinna som genomgår eller har genomgått klimakteriet, eller om du är äldre.

Tumörlyssyndrom kan förekomma när kortikosteroider används vid cancerbehandling. Tala om för läkare om du har cancer och har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbunden hjärtrytm, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Om du ska behandlas med Prednisolon Actavis under lång tid ska du bära med dig ett kort med information om när behandlingen påbörjades, vilken dos du tar, vilket läkemedel du tar samt namnet på läkaren eller sjukhuset som har ordinerat behandlingen. Ett sådant kort säkerställer att du får din glukokortikoidbehandling om du läggs in på sjukhus eller råkar ut för en allvarlig olycka, och inte har möjlighet att tala om att du genomgår denna behandling. Du måste bära med dig kortet i upp till 1 år efter avslutad behandling.

Prednisolon Actavis kan påverka blodsockerprover (glukosprover).

Andra läkemedel och Prednisolon Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Ciklosporin som används för att behandla reumatiska sjukdomar och hudbesvär eller efter en transplantation.
- Antiepileptiska läkemedel såsom karbamazepin, fenobarbital och fenytoin som används för behandling av epilepsi.
- Läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin, isoniazid).
- Läkemedel som förhindrar blodproppar.
- Antikolinergika (används för behandling av t.ex. Parkinsons sjukdom och astma).
- Muskelavslappnande läkemedel (t.ex. pankuronium, vecuronium).
- Kolinesterashämmare (t.ex. ambenonium, neostigmin, pyridostigmin, används för behandling av myasthenia gravis och alzheimers sjukdom).
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen och indometacin som används för smärtlindring eller för behandling av reumatiska sjukdomar. Risken för magsår kan öka vid kombination med kortisonpreparat.
- Östrogener (används bl.a. i p-piller)
- Vätskedrivande läkemedel som används mot vätskeansamling (ödem) eller högt blodtryck (t.ex. tiazider, furosemid, etakrynsyra).
- Digoxin (hjärtläkemedel).
- Xantiner (t.ex. teofyllin, används för behandling av astma).
- Amfotericin B (används för behandling av svampinfektioner).
- Läkemedel mot infektioner (fluorokinoloner).
- Insulin och andra läkemedel mot diabetes. Dosen kan behöva justeras.
- Metotrexat (används för behandling av cancer).
- Läkemedel för att behandla astma (t.ex. salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol)
- Kvetiapin (läkemedel för behandling av psykiska störningar).
- Vissa läkemedel kan öka effekten av Prednisolon Actavis och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, cobicistat).

Prednisolon Actavis med mat, dryck och alkohol

Prednisolon Actavis ska sväljas tillsammans med vatten. Du kan ta Prednisolon Actavis före eller efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid ska du i normalfall inte använda Prednisolon Actavis. Tala med din läkare. Långtidsbehandling med Prednisolon Actavis har lett till minskad placenta- och födelsevikt. Långtidsbehandling har även förknippats med försämrad binjurfunktion hos fostret.

Amning

Prednisolon Actavis går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Fertilitet

Prednisolon Actavis kan minska fertiliteten hos män.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel, synstörningar och trötthet kan förekomma vid användning av prednisolon. Om du får sådana symtom ska du inte framföra något fordon eller använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna

som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prednisolon Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Prednisolon Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Prednisolon Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Prednisolon Actavis är doserat specifikt för dig och dosen beror på vilken sjukdom du har.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har använt för stor mängd av Prednisolon Actavis

En akut överdos kan förvärra redan befintliga sår, elektrolytobalanser, infektioner och ödem (svullnader). Om du (eller någon annan) fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa eventuellt resterande läkemedel eller den tomma läkemedelsförpackningen för läkaren. Frekventa upprepade doser under lång tid kan orsaka hudförtunning, svullnad i ansiktet, högt blodtryck, diabetes, ökad hårväxt, muskelsvaghet, humörsvängningar, benskörhet och hos kvinnor uteblivna menstruationer.

Om du har glömt att använda Prednisolon Actavis

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det och därefter ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Ta **aldrig** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Prednisolon Actavis

Om du har tagit Prednisolon Actavis under en längre tid måste behandlingen trappas ner gradvis enligt läkarens anvisningar. Den får inte avbrytas plötsligt, eftersom det kan leda till svåra biverkningar.

Om du slutar att ta tabletterna plötsligt kan du utveckla feber, aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, muskel- eller ledsmärtor, huvudvärk, flagnande hud, viktninskning och/eller lågt blodtryck (Steroidutsättningssyndrom). Den sjukdom du behandlades för med Prednisolon Actavis kan häftigt blossa upp på nytt.

Tala med din läkare innan du avbryter behandlingen och följ deras råd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna beror på dosen och behandlingstiden. De flesta biverkningar försvinner när behandlingen avbryts och försvagas vanligtvis om dosen sänks.

Sluta att använda Prednisolon Actavis och **kontakta genast läkare** om några av följande **allvarliga** biverkningar uppstår:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Högt tryck i ögat vilket kan orsaka huvudvärk, illamående och haloeffekter (ringar runt ljuskällor i mörker).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Andningssvårigheter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Feokromocytosrelaterad kris. Symtomen kan inkludera: högt blodtryck, attackvis huvudvärk, härklappning, svettning, blekhet
- Akut njurkris (hos patienter som redan lider av sklerodermi, en autoimmun sjukdom, se avsnitt 2, Varningar och försiktighet). Symtomen kan inkludera: högt blodtryck och minskad urinproduktion.
- Högt blodsocker med nedsatt medvetandegrad eller medvetslöshet
- Krampanfall hos personer utan tidigare sjukdomshistoria av epilepsi
- Svåra hudsjukdomar med utslag, hudavlossning, blåsor och inflammation, särskilt på händer och fötter samt i och runt munnen och feber (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermisk nekrolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Allvarlig allergisk reaktion, inklusive angioödem. Symtomen kan inkludera: svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, feber, blodtrycksfall.
- Självskadebeteenden (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- Inflammation i bukspottkörteln vilket ger svåra magsmärter och feber
- Sår och blödningar från mag-tarmkanalen (mage, tarm, matstrupe) eller hål (perforation) i tarmen.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Lungbölder hos personer med lungcancer
- Minskat antal av vissa vita blodkroppar
- Diabetes, förhöjt blodsocker (hos diabetiker)
- Benskörhet (osteoporos) vid långtidsbehandling (kan vara allvarligt), muskelsvaghet (vid höga doser), tillväxthämning hos barn
- Grå starr (grumlig syn) vid långtidsbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Infektioner, prednisolons immunhämmande effekt kan också medföra att infektioner blossar upp på nytt (t.ex. tuberkulos)
- Ökat antal blodplättar, ökat antal av vissa vita blodkroppar
- Nedsatt funktion i binjurarna som leder till lägre koncentrationer av vissa hormoner, Cushingsliknande utseende (månansikte och ökad mängd kroppsfett), utebliven menstruation hos kvinnor
- Förhöjda nivåer av kolesterol, triglycerider och lipoproteiner i blodet (hög dos), förhöjd sockerhalt i blodet och urinen, ansamling av natrium i kroppen, svullnad på grund av vätskeansamling (ödem), låga nivåer av kalium
- Högt blodtryck
- Förvärrade symptom på tarminflammation, torsk
- Hudförändringar i form av röda strimmor, fläckar, ådernät, ökad hårväxt hos kvinnor, sår, blåmärken, utslag på kroppen och i ansiktet, svettning, svampinfektion i munnen eller huden
- Muskelförlust
- Urinering nattetid
- Försämrad sårhelingsförmåga.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förhöjda nivåer av blodfetter (kolesterol, triglycerider och lipoproteiner) (låg dos)
- Aktivering av psykisk rubbning (vid höga doser)
- Ökat tryck i ögat (glaukom) efter långvarig behandling
- Nedbrytning av benvävnad
- Njursten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Depression, mani hos patienter utan tidigare psykisk sjukdom
- Nedsatt sköldkörtelfunktion
- Tryckökning i skallen, minnesförlust, bildning av fettvävnad i ryggmärgen
- Senbristning
- Nedsatt reaktion på hudtester.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Tumörlyssyndrom
- Ökad produktion av bisköldkörtelhormoner, attacker av porfyri (sällsynt ärftlig metabol sjukdom)
- Stel hållning
- Högt tryck i hjärnan (särskilt hos barn)
- Utstående ögon (långtidsbehandling), förändringar i ögonen, dimsyn
- Hjärtmuskelsjukdomar som orsakar andnöd, trångghetskänsla i bröstet och svullnad, oregelbundna hjärtslag
- Försämring av befintliga magsår
- Inflammation i senor (hälsena och slemhälsans inflammation).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hjärtsvikt (hos känsliga patienter)
- Ökad risk för blodproppar
- Överkänslighet mot läkemedlet
- Utsättningssyndrom vid nedtrappning (se avsnitt 3)
- Sänkt pH i blodet, minskad mängd kalium i blodet, förhöjda blodfetter, ansamling av fettvävnad på avskilda platser i kroppen, ökad aptit (som kan leda till viktökning)
- Känslomässiga symptom (såsom eufori, känslomässig instabilitet, läkemedelsberoende), psykos (med vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), psykisk sjukdom, personlighetsförändringar, förvirring, ångest, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet
- Yrsel, huvudvärk
- Hicka
- Inflammation i matstrupen, svullen buk, magsmärtor, diarré, halsbränna, illamående
- Blödning i huden, blåmärken, klåda
- Muskelsvaghet, muskelsmärta, benbrott utan föregående skada, lednedbrytning, ledvärk
- Oregelbundna menstruationer
- Långsam hjärtrytm
- Trötthet, sjukdomskänsla
- Ökad mängd kalcium i urinen, förhöjda levervärden (alaninaminotransferas, aspartataminotransferas), förhöjt alkaliskt fosfat i blodet, förhöjd halt blodurea.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Prednisolon Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

2,5 mg

Förvaras vid högst 30 °C.

5 mg

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

10 mg

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är prednisolon.** Varje tablett innehåller antingen 2,5 mg, 5 mg eller 10 mg prednisolon.
- Tabletten innehåller även laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), järnoxid gul (E172), järnoxid röd (E172), glyceroldibehenat, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg tablett

Gul, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "A610" på ena sidan och "2,5" på andra sidan.

5 mg tablett

Vit, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "A620" på ena sidan och "5" på andra sidan.

10 mg tablett

Röd, 7 mm, rund, platt tablett med brytskåra på ena sidan och märkt med "10" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar

2,5 mg

Blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 och 105 tabletter.

5 mg

Blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 och 105 tabletter.

Burkar med torkmedel, innehållande 25, 100 eller 300 tabletter.

10 mg

Blisterförpackningar innehållande 25 och 100 tabletter.

Burkar innehållande 25 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-11-10