

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon Evolan 31,25 mg rektallösning

prednisolonnatriumfosfat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Prednisolon Evolan är och vad det används för

Prednisolon Evolan är ett kortisonpreparat som används för medelsvår eller svår ulcerös proktosigmoidit (särig inflammation i tjocktarmen), i synnerhet behandling av akuta försämringar i tjocktarmens nedre del eller ändtarmen.

Prednisolonnatriumfosfat (en typ av kortison) som finns i Prednisolon Evolan 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 Evolan

Använd inte Prednisolon Evolan:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon lokal virus-, svamp- eller bakterieinfektion (såsom tuberkulos eller gonorré).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prednisolon Evolan.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Andra läkemedel och Prednisolon Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eftersom Prednisolon Evolan kan påverka doseringen av vissa läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

Läkemedel (aktiv substans)	Läkemedlets syfte
fenobarbital, fenytoin och karbamazepin	förhindra krampanfall
Rifampicin	behandla infektioner som tuberkulos

Läkemedel (aktiv substans)	Läkemedlets syfte
Itrakonazol	behandla svampinfektioner
ketokonazol (förutom schampo)	används vid Cushings syndrom (när kroppen producerar för mycket kortisol)

Graviditet och amning

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.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Prednisolon Evolan under graviditet.

Prednisolon Evolan går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av 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.

3. Hur du använder Prednisolon Evolan

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

Din läkare bedömer vilken dosering som passar dig bäst.

Läkarens doseringsanvisning skall alltid följas men rekommenderad dos hos vuxna är vanligen 125 ml rektallösning i ändtarmen varje kväll före sänggåendet.

Bruksanvisning

- Prednisolon Evolan rektallösning tas vid sängdags. Använd en plastpåse som handskydd. Trä plastpåsen över handen och ta tag runt flaskan.
- Ta bort skyddshylsan.
- Lägg dig på vänster sida, eventuellt med en kudde under höften och för in flaskans spets i ändtarmen. Införandet kan underlättas om du smörjer spetsen med lite vaselin.
- Börja med att klämma ut lite, så att tarmen vänjer sig och töm därefter långsamt flaskans innehåll i tarmen under några minuter.
- Ta ut spetsen när flaskan är tömd, men behåll greppet runt flaskan och håll flaskan fortfarande sammanpressad för att förhindra återsug.
- Om du behöver göra paus under användningen av rektallösningen, dra ut pipen med flaskan fortfarande sammanpressad för att förhindra återsug. Fortsätt sedan spruta in resten av läkemedlet.
- Dra ner påsen över flaskan, som därefter kastas.
- Rulla över på mage och ligg kvar i denna ställning 3-5 minuter!
- Rektalvätskan bör hållas kvar i tarmen så länge som möjligt, helst över natten.

Om du har använt för stor mängd av Prednisolon Evolan

Om du 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.

Om du har glömt att använda Prednisolon Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Prednisolon Evolan ges i ändtarmen. När prednisolon ges i ändtarmen tar kroppen inte upp så mycket prednisolon och har därför få biverkningar. Vid långtidsanvändning kan nivåerna av vissa hormoner som bildas i binjurebarken (en del av binjurarna) minska (plasmakortisolsänkning).

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Sänkning av plasmakortisolnivåerna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prednisolon Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

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 prednisolonnatriumfosfat. 125 ml rektallösning innehåller 31,25 mg prednisolonnatriumfosfat motsvarande 23,25 mg prednisolon
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, natriumklorid, etanol 96%, nikotinamid, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat, natriumcitrat, dinatriumfosfat dihydrat, natriumhydroxid (för pH-justering) och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prednisolon Evolan är en klar rektallösning, packad i en mjuk plastflaska à 125 ml med införingsspets och skyddshylsa av plast.

Förpackningsstorlek: 6 x 125 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-09