

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon Omet Pharma 2,5 mg tabletter

Prednisolon Omet Pharma 5 mg tabletter

Prednisolon Omet Pharma 10 mg tabletter

Prednisolon Omet Pharma 25 mg tabletter

prednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Omet Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Omet Pharma
3. Hur du använder Prednisolon Omet Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon Omet Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon Omet Pharma är och vad det används för

Prednisolon Omet Pharma är ett kortikosteroidpreparat som motverkar och dämpar allergiska besvär, inflammationer och reumatiska besvär.

Läkemedlet används vid tillstånd då man behöver dämpa kroppens reaktion som t.ex. den inflammatoriska reaktionen vid ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Andra exempel som kan nämnas är sjukdom i bindväven (SLE), inflammationer i kärlväggar, bindvävsförändringar, astma, svår inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit), vid vissa blodsjukdomar, svåra allergiska tillstånd och tumörbehandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Omet Pharma

Ta inte Prednisolon Omet Pharma

- om du är allergisk mot prednisolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en svampinfektion som har spritts till blod eller andra organ (som inte enbart omfattar huden eller munnen).

Du ska inte vaccineras med levande vaccin samtidigt som du tar immunhämmande doser av kortisonpreparat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Prednisolon Omet Pharma om du har:

- en infektion eller får en infektion medan du behandlas med prednisolon
- underaktiv sköldkörtel (även kallat hypotyreos)
- leversjukdom eller njursvikt
- eller har haft krampanfall
- tuberkulos eller någonsin har behandlats för tuberkulos
- magsår, sår på tolvfingertarmen eller en inflammatorisk tarmsjukdom (t.ex. ulcerös kolit eller divertikulit)
- diabetes
- hjärtsjukdom, t.ex. hjärtsvikt eller högt blodtryck
- haft blodproppar tidigare (t.ex. ventrombos) eller har lätt för att få blodproppar
- humörsvängningar eller psykotiska tendenser
- någon läkemedelsallergi
- benskörhet (osteoporos)
- tumör i binjuren (feokromocytom)
- nyanlagda blodkärl eller tarmförbindelser
- 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 njurskada inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.
- extrem muskelsvaghet (myasthenia gravis).

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.
- 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.

En prednisolonbehandling kan minska din motståndskraft mot infektioner, vilket gör att du lättare kan drabbas av infektioner under behandlingen. Vattkoppor och mässling kan bli allvarligare när man tar kortisonpreparat. Om du inte tidigare haft dessa sjukdomar ska du därför undvika att utsätta dig för vattkoppor eller mässling under behandlingen, och tala med läkare om så ändå skulle ske.

Om du måste vaccineras under prednisolonbehandlingen ska du informera läkaren om din behandling innan du får vaccinationen.

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.

Kortikosteroider kan orsaka tillväxthämning hos spädbarn, barn och ungdomar och långtidsanvändning ska därför undvikas. Om långtidsanvändning är nödvändig kommer tillväxten hos spädbarn och barn att övervakas noga av läkaren.

Andra läkemedel och Prednisolon Omet Pharma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att läkaren får veta om du använder något av följande läkemedel:

- rifampicin, isoniazid (används för behandling av tuberkulos)
- blodförtunnande läkemedel (läkemedel som tas för att förhindra att blodet bildar proppar)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- antikolinergika (läkemedel som motverkar effekten av det kroppsegna ämnet acetylcolin; används för behandling av t.ex. Parkinsons sjukdom och astma)
- kolinesterashämmare (används för behandling av myasthenia gravis och Alzheimers sjukdom)

- insulin och diabetesläkemedel i form av tabletter. Kortisonpreparat kan försämra den blodsockersänkande effekten av diabetesläkemedel.
- kobicistat (läkemedel mot hiv-infektion)
- östrogener (används bl.a. i p-piller)
- acetylsalicylsyra och andra icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) (används för behandling av smärta och inflammation). Risken för magsår kan öka vid kombination med kortisonpreparat.
- tiazider, furosemid, etakrynsyra (kaliumsänkande urindrivande läkemedel)
- xantiner (t.ex. teofyllin, används för behandling av astma)
- beta-2-stimulerare (t.ex. salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol; används för behandling av astma)
- amfotericin B (antibiotika mot svampinfektion).

Om du måste vaccineras ska du tala om för läkaren att du tar Prednisolon Omet Pharma.

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

Risk finns att fostret påverkas.

Amning

Prednisolon Omet Pharma går över i modermjolk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

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 Omet Pharma innehåller laktos

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

3. Hur du använder Prednisolon Omet Pharma

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

Dosen bestäms av läkaren, som anpassar den individuellt för dig.

Vanligen inleds behandlingen med en högre dos som sedan minskas till en bestämd underhållsdos när tillfredsställande effekt erhållits. När behandlingen ska avslutas, bör dosen långsamt trappas ner för att så småningom helt upphöra. Avbryt inte behandlingen utan att rådgöra med läkare.

Läkare bör kontaktas vid påfrestningar som feber och stress eftersom dosändring kan bli aktuell.

Prednisolon Omet Pharma tabletterna ska sväljas tillsammans med vatten. Du kan ta Prednisolon Omet Pharma före eller efter en måltid. Skåran är inte avsedd för att dela tabletten itu.

Om du har tagit för stor mängd av Prednisolon Omet Pharma

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken

samt rådgivning. Visa eventuellt resterande läkemedel eller den tomma läkemedelsförpackningen för läkaren.

Om du har glömt att ta Prednisolon Omet Pharma

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 inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar att använda Prednisolon Omet Pharma

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

”Steroidutsättningssyndrom” kan förekomma efter plötsligt avbruten behandling med Prednisolon Omet Pharma. Detta syndrom omfattar symtom som aptitlöshet, illamående, kräkningar, trötthet, huvudvärk, feber, ledvärk, flagnande hud, muskelsmär, viktnedgång och/eller lågt blodtryck. Kontakta din läkare om du känner av något av dessa symtom efter att du slutat ta Prednisolon Omet Pharma.

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.

Biverkningar uppträder främst vid långtidsbehandling men beror också på dosstorlek och individuell känslighet.

Kontakta omedelbart läkare om följande allvarliga biverkningar inträffar:

Allvarlig allergisk reaktion, inklusive angioödem (förekommer hos ett okänt antal användare)

Symtomen kan inkludera:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter
- feber
- blodtrycksfall.

Feokromocytosrelaterad kris (förekommer hos ett okänt antal användare)

Symtomen kan inkludera:

- attackvis huvudvärk
- hjärklappning
- svettning
- blekhet.

Akut njurkris (hos patienter som redan lider av sklerodermi, en autoimmun sjukdom, se avsnitt 2, Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare)

Symtomen kan inkludera:

- högt blodtryck och minskad urinproduktion.

Självmodstankar (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet) (förekommer hos ett okänt antal användare)

Övriga biverkningar:

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)

- lägre koncentration av vissa hormoner, Cushingsliknande utseende, tillväxthämning hos barn
- låga nivåer av kalium, ansamling av natrium i kroppen, förhöjd sockerhalt i blodet och urinen
- benskörhet
- svullnad på grund av vätskeansamling, högt blodtryck
- tunnare hud, försämrade sårhäkning
- muskelförtvining.

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

- aktivering av psykisk rubbning (vid höga doser)
- grå starr, grön starr.

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

- depression
- mani hos patienter utan tidigare psykisk sjukdom
- godartad tryckökning i skallen
- nedbrytning av benvävnad, senbristning.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- överkänslighet mot läkemedlet
- utsättningssyndrom vid nedtrappning (se avsnitt 3)
- sänkt pH i blodet, minskad mängd kalium i blodet, förhöjda blodfetter, försämrade glukostolerans, försämrade diabetes, ansamling av fettvävnad på avskilda platser i kroppen,
- ökad aptit (som kan leda till viktökning)
- känslomässiga symtom (såsom upprymdhet, känslomässig instabilitet, läkemedelsberoende), psykiatriska tillstånd (såsom vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni), personlighetsförändring, förvirring, ångest, humörsvängningar, onormalt beteende, sömnproblem, irritabilitet
- krampanfall, problem med minnet, intellektuell störning, yrsel, huvudvärk, ökad mängd fett runt ryggmärgen
- synnedsättning (central serös korioretinopati), utstående ögon, dimsyn
- hjärtsvikt (hos känsliga patienter), långsam hjärtrytm
- blodproppar
- hicka
- magsår, hål (perforation) i tarmen, inflammation i bukspottkörteln, inflammation och sår i matstrupen, svullen buk, magsmärtor, diarré, matsmältningsproblem, illamående
- ökad behåring hos kvinnor, blödning i huden, blåmärken, hudrodnad, svettning, hudbristningar (blå-röda märken på bröstkorgen och buken), klåda, nässelutslag, akne,
- muskelsvaghet, muskelsmärk, benbrott utan föregående trauma, lednedbrytning, ledvärk
- oregelbundna menstruationer
- trötthet, sjukdomskänsla
- ökad mängd kalcium i urinen; förhöjda levervärden (alaninaminotransferas, aspartataminotransferas), förhöjt alkaliskt fosfat i blodet, förhöjd halt blodurea (syns i blodprover), svagare reaktion på hudtester.

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 Omet Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 25 mg prednisolon.
- 2,5 mg: Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, röd järnoxid (E 172).
- 5 mg: Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, kinolingult (E 104).
- 10 mg: Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat.
- 25 mg: Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal kiseldioxid, laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg tablett: Svagt röd, rund, platt tablett.

5 mg tablett: Ljusbult, rund, platt tablett med skåra på den ena sidan och präglad med "5" på den andra sidan av tabletten.

10 mg tablett: Vit, rund, platt tablett med skåra på den ena sidan.

25 mg tablett: Vit, rund, bikonvex tablett med skåra på den ena sidan.

Skåran är inte till för att dela tabletterna i lika stora doser, utan enbart för tabletternas utseende.

Förpackningsstorlekar: 10, 25 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Omet Pharma AB

Tippvägen 2.

296 35 Åhus

Sverige

Tillverkare

Kleva Pharmaceuticals S.A.

Parnithos Avenue 189

136 75 Acharnes

Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-26