

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Prednison AVMC 2,5 mg tablety**  
**Prednison AVMC 5 mg tablety**  
**Prednison AVMC 10 mg tablety**  
**Prednison AVMC 30 mg tablety**

prednisonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Prednison AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednison AVMC užívat
3. Jak se přípravek Prednison AVMC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prednison AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Prednison AVMC a k čemu se používá**

Prednison obsažený v přípravku Prednison AVMC, je kortikosteroid (glukokortikoid), používaný k podpůrné léčbě v případech nedostatečné činnosti nadledvinek, mezi jinými v případě onemocnění Addisonovou chorobou.

Prednison AVMC se může užívat také při nedostatečnosti nadledvin nebo předního laloku podvěsku mozkového, po dlouhodobé léčbě kortikoidy a při vrozené poruše tvorby steroidních hormonů.

Díky svým protizánětlivým a imunosupresivním účinkům se přípravek Prednison AVMC používá k léčbě:

- revmatických onemocnění, jako je revmatoidní artritida
- autoimunitních onemocnění, poruch kolagenu a onemocnění cév, jako je systémový lupus erythematoses
- onemocnění průdušek a plic, jako je průduškové astma
- kožních onemocnění, jako je akutní a těžká kopřivka a pemfigus (kožní onemocnění s tvorbou puchýřů)
- onemocnění krve jako je získaná hemolytická anemie (zvýšený rozpad krvinek), trombocytopenická purpura (krváčivé onemocnění způsobené nedostatkem krevních destiček) a další onemocnění spojená s nádorovým bujením, jako je leukémie
- nádorových onemocnění spolu s chemoterapií nebo radioterapií
- onemocnění trávicího traktu, jako je ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva s tvorbou vředů) a Crohnova nemoc (zánětlivé onemocnění střeva)
- onemocnění jater jako je aktivní chronická žloutenka autoimunního původu
- onemocnění ledvin a močových cest včetně nefrotického syndromu
- některých zánětlivých onemocnění očí, jako je alergický zánět spojivek, zánět oční rohovky, optická neuritida (zánět zřakového nervu).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednison AVMC užívat**

**Neužívejte přípravek Prednison AVMC:**

- jestliže jste alergický(á) na prednison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud trpíte virovou infekcí (např. herpetické infekce, plané neštovice)
- 8 týdnů před nebo 2 týdny po očkování.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prednison AVMC se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku Prednison AVMC může zvýšit riziko infekcí, jelikož může snížit obranyschopnost organismu a může vyvolat vznik dalších infekcí nebo aktivovat infekce již existující (např. tuberkulóza nebo žloutenka typu B). U závažných infekcí nebo v případě tuberkulózy je možné užívat přípravek Prednison AVMC pouze pokud je zároveň tato infekce léčena.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte jakýmkoliv typem infekce a pokud jste byli očkovaní nebo očkovaní plánujete. Pokud se během léčby objeví příznaky nemoci s akutním začátkem jako jsou infekční onemocnění, onemocnění trávicího traktu nebo psychické poruchy, navštivte bez prodlení lékaře.

Je třeba se vyhnout kontaktu s osobami, které mají plané neštovice nebo spalničky. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem Prednison AVMC byli vystaveni těmto infekcím, je nutno okamžitě kontaktovat svého lékaře a to i pokud nezaznamenáte žádné příznaky.

Tento přípravek je nutné používat s velkou opatrností u pacientů trpících následujícími stavy:

- žaludeční vředy, ulcerózní kolitida (zánět tlustého střeva s tvorbou vředů), divertikulitida (onemocnění střeva), enteroanastomóza (po chirurgickém výkonu), zánět žaludku nebo jícnu
- psychické poruchy,
- lymfadenitida (zánět lymfatického systému), po očkování proti tuberkulóze,
- asystolie (onemocnění srdce) s otokem plic a uremií (syndrom, charakterizovaný nadbytkem dusíkatých látek v krvi),
- myastenia gravis (onemocnění svalů),
- nedostatečnost ledvin,
- infekce způsobené plísněmi nebo parazity,
- osteoporóza (řídnutí kostí).

Pokud trpíte osteoporózou, lékař Vám může doporučit užívat současně vápník nebo vitamin D.

Pokud máte cukrovku nebo trpíte selháváním srdce, velmi vysokým tlakem nebo glaukomem, lékař Vás bude pravidelně kontrolovat.

Pokud současně užíváte léky ze skupiny fluorochinolonů (např. ciproflaxin), zvyšuje se riziko zánětu šlach a jejich poškození.

Lékař Vám může zvýšit dávku přípravku v případě, že prožíváte nějakou stresovou situaci (infekce, operace, úraz, atd.).

Při dlouhodobé léčbě Vás bude lékař pravidelně sledovat, aby se zabránilo očním komplikacím, dále bude provádět kontrolní odběry krve.

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

V případě dlouhodobé léčby přípravkem Prednison AVMC Vám může lékař doporučit užívání přípravků s obsahem draslíku a snížení spotřeby sodíku (soli).

Informujte svého lékaře, pokud trpíte sklerodermií (autoimunitní porucha také známá jako systémová skleróza), jelikož denní dávka 15 mg a více zvyšuje riziko závažné komplikace, která se nazývá

sklerodermická renální krize. Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči. Lékař Vám může doporučit pravidelné kontroly krevního tlaku a moči.

Pokud je přípravek Prednison AVMC předepisován starším pacientům, lékař musí tyto pacienty pravidelně kontrolovat. U starších pacientů je třeba se vyhnout dlouhodobé léčbě tímto přípravkem.

Léčba nesmí být přerušena náhle, ukončení se musí provádět postupně. Nepřestávejte užívat tento lék bez porady s lékařem (viz bod 3 “Jak se přípravek Prednison AVMC užívá”).

### **Užívání přípravku sportovci**

Tento lék obsahuje prednison, který může způsobit pozitivní výsledek při dopingové kontrole.

### **Děti a dospívající**

Podávání přípravku Prednison AVMC dětem a dospívajícím musí být pečlivě zváženo, a pokud je předepsán, musí se jednat o léčbu přerušovanou nebo je třeba měnit dávkování. Při dlouhodobé léčbě je třeba provádět kontrolu růstu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Prednison AVMC**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Prednison AVMC se může navzájem ovlivňovat s následujícími léky:

- nesteroidní protizánětlivé léky (např. indometacin, salicyláty)
- léky k léčbě cukrovky
- karbamazepin, fenytoin, primidon (léky používané k léčbě epilepsie)
- rifampicin, rifabutin (antibiotika)
- ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- kobicistat (používaný ke zvýšení účinnosti některých léčiv)
- efedrin
- warfarin (používaný ke snížení krevní srážlivosti)
- estrogeny (hormonální přípravky), např. perorální antikoncepce
- atropin
- srdeční glykosidy (léky používané k léčbě nemocnění srdce)
- diuretika (léky používané k odvodnění) a laxativa (léky proti zácpě)
- prazikvantel (k léčbě onemocnění způsobených parazity)
- některé léky používané k léčbě vysokého tlaku
- některé léky k léčbě malárie
- imunosupresivní látky (léky k potlačení obranyschopnosti organismu, užívané například po transplantaci)
- nedepolarizující myorelaxancia (léky používané k uvolnění svalů)
- růstový hormon
- protirelin (lék používaný ke stanovení onemocnění štítné žlázy)
- fluorochinolony (k léčbě bakteriální infekce)
- antacida (léky používané při překyselení žaludku)
- salicyláty (léky proti bolesti)

Při užívání přípravku Prednison AVMC mohou být zkreslené výsledky některých laboratorních testů, například testů k průkazu alergie.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Prednison AVMC se smí podávat během těhotenství nebo v období kojení, pouze pokud to lékař považuje za nezbytné. Pokud během léčby otěhotníte, oznamte to ihned svému lékaři.

Nedoporučuje se podávat přípravek Prednison AVMC v období kojení, zejména pokud je léčba dlouhodobá nebo pokud se podávají vysoké dávky přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je třeba mít na paměti, že dlouhodobá léčba může snížit zrakovou ostrost. To může mít negativní dopad na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**Přípravek Prednison AVMC obsahuje laktosu.** Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Prednison AVMC užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Denní dávka je obvykle rozdělena do několika dílčích dávek užívaných po jídle a před spaním. V některých případech je možné užívat jednu dávku ráno každý den nebo ob den. Tablety vždy zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny.

Počáteční užívaná dávka závisí na druhu onemocnění a jeho závažnosti a na individuální reakci pacienta. U dlouhodobé léčby má být udržovací dávka co nejnižší.

Jakmile se dosáhne uspokojivého účinku, budete dále užívat udržovací dávku. Obě tyto dávky určí lékař.

#### **Dávkování u dospělých**

Doporučená počáteční dávka u dospělých je 20 - 90 mg denně.

Obvyklá udržovací dávka u dospělých je 5 až 10 mg denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Doporučená počáteční dávka u dětí je 0,5 - 2 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Obvyklá udržovací dávka u dětí je 0,25 až 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Pokud se u dětí používá přípravek jako protizánětlivý nebo imunosupresivní, doporučuje se dávka 0,05 - 2 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Lékař Vám sdělí kdy a jak máte ukončit léčbu. V případě dlouhodobé léčby se bude vysazování provádět postupným snižováním dávky – obvykle se snižuje dávka o 10 % každých 8 – 15 dní.

V případě krátkodobé léčby (méně než 10 dnů) není třeba dávku postupně snižovat.

U starších pacientů se používá stejné dávkování jako u dospělých, se zřetelem na doporučení uvedená v bodě 2 “Upozornění a opatření”.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Prednison AVMC, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodném požití se bezodkladně poraďte s lékařem nebo se obraťte na nejbližší pohotovost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prednison AVMC**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Prednison AVMC**

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ve většině případů se nežádoucí účinky vyskytují po užívání vysokých dávek a při dlouhodobé léčbě. Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvence výskytu není známa):

- změny počtu krvinek (leukocytóza, lymfopenie, eosinopenie, polycytemia.
- příznaky zvýšené funkce nadledvinek (Cushingův syndrom, nemoc vyvolaná zvýšenou produkcí hormonu, nazývaného kortizol); při dlouhodobé léčbě nedostatečnost kůry nadledvin (projevuje se jako slabost, únava, ztráta chuti k jídlu a úbytek váhy).
- zelený zákal nebo šedý zákal, rozmazané vidění.
- žaludeční vřed, střevní krvácení, zánět slinivky břišní.
- prodloužené hojení ran.
- těžké alergické reakce, včetně poruch srdečního rytmu, zúžení průdušek, snížení nebo zvýšení krevního tlaku, oběhového selhání, srdečního infarktu.
- zhoršení stávající infekce a objevení nových obtížně diagnostikovatelných infekcí.
- zadržování tekutin (otoky), ztráty draslíku (které mohou vyvolat poruchy srdečního rytmu), zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení cukru v krvi, cukrovka, zvýšení cholesterolu a tuků v krvi, zvýšená chuť k jídlu.
- svalové onemocnění a svalová slabost, poruchy šlach, zánět šlach, přetržení šlach, ztráta vápníku v kostech, osteoporóza, opoždění růstu u dětí.
- zvýšení nitrolebního tlaku (zvláště u dětí), zvýšení křečových záchvatů u pacientů trpících epilepsií nebo objevení se epilepsie.
- psychózy, mánie, deprese, halucinace, emoční nestálost, popudlivost, zvýšená aktivita, euforie, úzkost, poruchy spánku, sebevražedné sklony.
- pomalá srdeční frekvence.
- nepravidelná menstruace nebo vynechání menstruace, nadměrné ochlupení, impotence (neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci)
- akné a další kožní problémy (alergie, modřiny, strie), otoky, změna barvy kůže, zánět kůže v okolí úst.
- vysoký krevní tlak, zvýšené riziko arteriosklerózy (kornatění tepen) a trombózy (tvoření krevních sraženin v cévách), vaskulitida (zánět cév), křehkost kapilár (drobných cév).
- sklerodermická renální krize u pacientů, kteří již trpí sklerodermií (autoimunitní poruchou). Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči.

Při rychlém snížení dávky po dlouhodobé léčbě se mohou objevit bolesti svalů a kloubů.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Prednison AVMC uchovávat

Prednison AVMC 2,5 mg tablety, Prednison AVMC 5 mg tablety, Prednison AVMC 10 mg tablety: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Prednison AVMC 30 mg tablety: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Prednison AVMC obsahuje**

- Léčivou látkou je prednisonum. Jedna tableta obsahuje prednisonum 2,5 mg, 5 mg, 10 mg nebo 30 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

### **Jak přípravek Prednison AVMC vypadá a co obsahuje toto balení**

Prednison AVMC 2,5 mg tablety: bílé, válcovité, bikonvexní tablety s půlicí rýhou a vyraženým PD na jedné straně a s vyraženým 2,5 na druhé straně, o průměru přibližně 7 mm.

Prednison AVMC 5 mg tablety: bílé, válcovité, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým PD5 na druhé straně, o průměru přibližně 7 mm.

Prednison AVMC 10 mg tablety: bílé, válcovité, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým PD10 na druhé straně, o průměru přibližně 9,2 mm.

Prednison AVMC 30 mg tablety: bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety na jedné straně s půlicí rýhou a vyraženým 15 a 15 a na druhé straně se dvěma rýhami a vyraženým 10, 10 a 10, o délce přibližně 19 mm a šířce přibližně 8 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v PVC-PVDC/Al blistru

Velikost balení: 20, 30 nebo 40 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

### **Výrobce**

CYNDEA PHARMA, S.L.

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz. Avenida de Ágreda, 31, Ólvega, 42110 Soria, Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 7. 2021**