

KULLANMA TALİMATI

PREDNİSOLON Ampul

Toplar damar içine, kas içine, eklem içine veya lezyon içine zerk edilerek kullanılır.

Etkin maddeler: Her bir ampulde 25 mg prednisolon içerir.

Yardımcı maddeler: Gliserol formal, 1.3 bütülen glikol, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- ***PREDNİSOLON nedir ve ne için kullanılır?***
- ***PREDNİSOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***PREDNİSOLON nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkileri nelerdir?***
- ***PREDNİSOLON'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDNİSOLON nedir ve ne için kullanılır?

PREDNİSOLON, böbrek üstü bezinden salgılanan doğal bir hormon olan kortizolden 3-4 kat daha güçlüdür.

PREDNİSOLON'un içinde her ampulde 25 mg prednisolon bulunmaktadır.

PREDNİSOLON, iltihaba ve alerjiye karşı etki gösterir ve yüksek dozlarda bağışıklık sistemini baskılar.

Temiz, berrak, hafif yoğun, akıcı sıvı görünümündedir. Kutuda 5 ve 25 ampul bulunmaktadır.

PREDNİSOLON, aşağıdaki durumlarda toplar damar içine veya kas içine verilerek kullanılabilir:

- *Hormonal bozukluklar:*
 - Böbrek üstü bezinin kortizon hormonunu az salgıladığı durumlarda
 - Böbrek üstü bezi yetmezliği olduğu bilinen kişilerde cerrahi tedavi, enfeksiyon gibi özel bir durumun varlığında
 - Doğuştan böbrek üstü bezinin aşırı çalışması durumunda
 - Enfeksiyona bağlı olmayan tiroid iltihabında
 - Kansere bağlı kalsiyum yükselmesi durumunda
- *Romatizmal hastalıklar:* Akut bir alevlenmede kısa süreyle tedaviye ek olarak uygulanabilir
 - Travma sonrası gelişen eklem iltihapları
 - Eklem sıvısı iltihabı
 - Eklem çevresinde bulunan bursa adı verilen sıvı keselerinin iltihabı
 - Tenisçi dirseği (epikondilit)
 - Kas kirişi ve kiriş kılıflarının iltihabı
 - Damla (gut) hastalığına bağlı eklem iltihabı
 - Sedef hastalığına (psoriasis) bağlı eklem iltihabı
 - Ankilozan spondilit (daha çok omurgayı tutan ve omurganın hareketini kısıtlayan hastalık)
 - Polimiyalji romatika (özellikle omuz ve uyluk bölgelerinde sabahları şiddetli kas ağrıları ile seyreden)
 - Tekrarlayan kıkırdaksı bölge iltihapları (polikondrit)
 - Bazı belirli vaskülit (damarı iltihabı) olguları
 - Akut romatizmal ateş
- *Kollajen doku hastalıkları:* Akut bir alevlenmede veya bazı seçilmiş vakalarda idame tedavisi olarak uygulanabilir:
 - Sistemik lupus eritematozus (iltihaplı bağ dokusu hastalığı)
 - Sistemik dermatomyozit (daha çok deriyi ve iskelet kaslarını etkileyen iltihaplı hastalık)
 - Sjogren sendromu (tükürük ve gözyaşı bezlerini de tutan bir romatizmal hastalık)
 - Çocukların ve erişkinlerin romatizma hastalığı
 - Sistemik nekrotizan vaskülitler (damar duvarının inflamasyonu sonucu gelişen tüm sistemleri tutabilen ve yaşamı tehdit eden hastalık)
 - Takayasu arteriti (aort ve ana dallarını tutan inflamasyon sonucu oluşan damar iltihabı)
 - Wegener granulomatozu (kas tabakası ile çevrili küçük ve orta boy atardamarları tutan bir çeşit damar iltihabı).
 - Poliarteritis nodosa (bir bağ dokusu hastalığı)
- *Deri hastalıkları:*
 - Pemfigus, Stevens-Johnson Sendromu, eksfoliyatif dermatit, büllöz dermatitis, büllöz pemfigoid, herpetiformis, ağır seboreik dermatit, ağır sedef hastalığı, ağır ürtiker ve mikosis fungoides adı verilen deri ve derialtı sıvı, kan toplanması, derinin soyulması, ağır döküntüler gibi tehlikeli deri hastalıklarının baskılanmasında kullanılır.
- *Alerjik durumlar:* Diğer tedavilere cevap vermeyen ağır alerji durumlarında kullanılır:
 - Alerjik astım, temas dermatiti, atopik dermatit gibi alerjik deri hastalıkları
 - Eklem ağrıları ve deri bulguları, ateş, yorgunluk gibi bulgularla seyreden serum hastalığı

- Erişkinlerde ve çocuklarda tedaviye cevap vermeyen mevsimsel veya sürekli burun kaşınması, hapşırma, burun akıntısı ile belirgin alerjik rinit
- İlaç alerjileri
- Kan verildikten sonra gelişen deri döküntüleri,
- Nefes borusunda şişme
- *Göz hastalıkları:* Göz ve çevresindeki dokuları tutan kısa seyirli veya uzun süren alerjik ve iltihabi durumların tedavisinde kullanılır. Bunun yanı sıra bir göz hasarlanınca diğer gözde gelişen nedeni açıklanamayan iltihaplanmalar ve şakak arterinin iltihaplanmasında da (temporal arteritis) kullanılır.
- *Gastrointestinal sistem hastalıkları:*
 - Ülseratif kolit ve bölgesel enterit denilen özel bağırsak iltihaplanmalarında hastalığın kritik döneminin atlatılması amacı ile kullanılır.
 - Otoimmün hepatit (karaciğer hastalığı), eozinofili gastro-enterohepatitler, otoimmün pankreatit (pankreas iltihaplanması) gibi hastalıklarda ve yemek borusunun kostik madde yaralanmalarının iyileşme döneminde kullanılır.
- *Solunum hastalıkları:*
 - Bulgu veren sarkoidoz, beriliyoz, aspergilloz gibi akciğer hastalıkları
 - Eozinofil denen kan hücrelerinde artışla seyreden nedeni belirsiz zatüree
 - Alerjik olmayan astım
 - Akciğerlerde fibrozis denen sertleşmenin gelişmesi
 - Kronik bronşit gibi solunum yollarını tıkayan hastalıkların alevlenme dönemleri
 - Ağır veya yaygın akciğer veremi
 - Özellikle lenf düğümlerindeki şişlik solunumu kısıtlıyorsa diğer verem tedavileri ile birlikte kullanılır, parazit hastalıklarına bağlı akciğer bozukluğu (Loeffler sendromu)
 - Akciğere gıda kaçması ile oluşan zatüree
 - Oksijenlenmeyi bozan *Pnömositis carinii* denilen mikropla gelişen zatüree gibi nefes almayı güçleştiren akciğer hastalıkları
- *Kan hastalıkları:*
 - Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile oluşan kansızlık
 - Trombositlerin azaldığı ve deride toplu iğne başı gibi kanama odaklarının belirdiği nedeni bilinmeyen trombosit azlığına bağlı kanamalar,
 - Kırmızı kan hücrelerinin tek başına azalması (doğuştan veya sonradan),
 - Yaşamın ilk 2 ayında bulgu veren Diamond-Blackfan anemisi denilen özel bir kansızlık çeşidi gibi kan hastalıkları
 - Beyin tümörleri, akut GVHH, spinal kord basısı ve vena kava superior sendromu olgularının tedavisinde
- *Neoplastik hastalıklar:*
 - Kan kanseri (lösemi) veya lenf kanserinde ek tedavi olarak kullanılabilir.
 - Kanser kemoterapisi ve radyoterapiye bağlı bulantıların tedavisinde destek tedavi olarak kullanılabilir.

- *Ödemli durumlar:* Lupusa bağlı olan veya olmayan nefrotik sendrom hastalarında kullanılır (İdrarda proteinin bol miktarda atıldığı ve buna bağlı olarak vücutta ödem denilen şişliklerin geliştiği özel bir böbrek yetmezliği türü)
- *Diğer:*
 - Sinir sistemini veya kalbi tutan trişin hastalığında (domuz etinden geçen bir parazit)
 - Verem mikrobulunun neden olduğu menenjitte bu mikroba karşı kullanılan tedaviye eklenebilir
 - Organ nakillerinden sonra doku reddi gelişirse kullanılabilir.
- *Ekleme içine veya yumuşak dokuya enjeksiyonu:* Kireçlenmeye bağlı eklem sıvısı iltihabı, romatizma, bursa denilen sıvı keselerinin iltihabı, damla hastalığındaki eklem iltihabı, tenisçi dirseği, kas kırıışı ve kılıfının iltihabı, travma sonrası gelişen eklem ve kemik iltihabı
- *Lezyon içine enjeksiyonlar:* Keloidler denilen düzensiz yara iyileşmeleri, liken planus, sedef hastalığının plakları, granüloma anulare, basit liken, diskoid lupus, diabete bağlı yağ dokusu nekrozları, kısmi saç dökülmesi (alopesi areata) gibi deri hastalıklarında ve sinir kılıfları veya kırışlerdeki sıvı dolu tümörler gibi hastalıklarda kullanılır.

2. PREDNİSOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDNİSOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Prednisolon'a veya PREDNİSOLON ampulün içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Yaygın bir enfeksiyonunuz varsa,
- Mide veya oniki parmak barsağınızda aktif ülser (yara) varsa,
- İç organlara yayılmış mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Kemik erimesi tanısı konmuş ise,
- Canlı aşuların uygulanmasında,
- BCG aşısı yapılmış lenfoma hastalarında,
- Glokom (göz tansiyonu) varsa,
- Ağır bir kas hastalığı (myastenia gravis hariç) bulunuyorsa kullanılmamalıdır.
- Eklem içi ve çevresine uygulamanın yapılmaması gereken durumlar ise eklemde veya eklem çevresinde enfeksiyon bulunmasıdır. Direkt kas içine veya omurga eklemlerinin içine uygulanmamalıdır.

PREDNİSOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi sırasında Kaposi sarkomu denilen nadir görülen bir iskelet kası kanseri gelişirse
- Uzun süreli steroid tedavisi alıyorsanız (Böbrek üstü bezleriniz kendiliklerinden hormon üretme işlevini azaltacağından veya durduracağından tedaviyi aniden kesmeyiniz)
- Uzun süredir tedavi görüyorsanız araya giren hastalık, ameliyat veya travma durumları ilaç ihtiyacınızı artırabilir. Doktorunuza danışınız.

- Bağırsıklık sistemi baskılanabilir bu nedenle enfeksiyonlara duyarlılık artar (özellikle suççuğu ve kızamık hastalarından uzak durunuz. Temas ettiyseniz derhal doktorunuza haber veriniz).
- Verem, mantar hastalıkları, amip ve sağlıklı insanlarda genellikle hastalığa sebep olmayan (fırsatçı enfeksiyonlar) organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda artışa sebep olabilir.
- Bağırsaklarında strongiloides cinsi kurt bulunan hastalarda ciddi enfeksiyonlar gelişebilir.
- Sıtmanın beyni tuttuğu hastalarda kullanılması önerilmez.
- Aşı yapılırken dikkatli olunmalıdır. Canlı aşılardan kaçınılmalıdır. Ölü aşıların ise etkinliklerinden tam emin olunamaz.
- Menopoz sonrası kadınlarda osteoporoz açısından dikkat edilmelidir.
- Kan basıncı yüksek ve kalp yetmezliği olan hastalarda,
- Şiddetli duygudurum bozuklukları olanlarda (depresyon, önceden bu tür ilaçlar ile ağır ruhsal bozukluk geçirenlerde), psikolojik bozukluğu olanlarda
- Şeker hastalarında ve ailesinde şeker hastası bulunanlarda
- Veremlilerde veya önceden verem hastalığı geçirmiş kişilerde
- Göz içi basıncı yüksek kişilerde veya ailesinde bu tür hastalığı olanlarda
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği hastalarında
- Sara (epilepsi) hastalarında
- Kortikosteroid tedavisi ile kas güçsüzlüđu ortaya çıkan hastalarda
- Mide şikayetleri olanlarda
- Ülseratif kolit, abse, divertikülit gibi bağırsak hastalığı bulunanlarda (kanama ve delinme riski artar)
- Yeni bağırsak ameliyatı geçirmiş kişilerde
- Tiroid bezi fazla çalışanlarda
- Karaciğer sirozu olanlarda
- Gözdeki herpes zoster enfeksiyonlarında veya görme siniri enfeksiyonlarında
- Gözde gelişen diğer virüs ve mantar enfeksiyonlarında
- Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır
- Çocuk hastalarda büyüme geriliği yapabileceği için çocuklar büyüme açısından dikkatle takip edilmelidir.
- Özellikle 6 haftadan uzun süre tedavi gören hastalar, 40 mg'ın üzerinde günlük doz alanlar, tekrarlayan kortikosteroid tedavisi gören hastalar, ilaç dozunu genellikle akşamüzeri alan hastalarda ilacın aniden kesilmesi hastalık bulgularında alevlenme gibi kesme bulguları oluşturabileceği için yavaş kesilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

PREDNİSOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tedavi sırasında diyet; potasyum, protein ve vitaminlerden zengin, yağ, karbohidrat ve sodyumdan fakir olmalıdır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNİSOLON ampul, ancak hekim tarafından mutlaka gerekli görüldüğu durumlarda gebelikte dikkatle kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde dikkatli kullanılmalıdır. Bebeğin büyüme ve gelişmesi izlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

PREDNİSOLON'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

PREDNİSOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREDNİSOLON, sodyum içermektedir. Ancak bu miktar diyetinizi engellemeyecek kadar düşüktür.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Siklosporin, metotreksat (bağışıklık hastalıklarında kullanılan ilaçlar)
- Ritonavir (virüs hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ağızdan alınan doğum kontrol hapları (PREDNİSOLON'un etkisini artırır).
- Ketokonazol (mantar hastalıklarında kullanılır)
- Barbituratlar (uyku ilaçları)
- Fenitoin, karbamazepin, primidon, aminoglutetimid gibi sara (epilepsi) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Rifampisin, rifabutin, izoniazid gibi antibiyotikler
- Mifepriston (düşük hapı olarak bilinir)
- Aspirin ve steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (mide şikayetleri artar)
- Aşılar ve toksoidlerin etkileri azalır.
- Kan sulandırıcı ilaçlar (kanama fonksiyonları daha yakın takip edilmelidir)
- Şeker tedavisinde kullanılan ilaçlar (doz ayarlaması gerekebilir)
- Tansiyon ilaçları ve idrar söktürücüler (etkileri azalabilir)
- Potasyum atılımını artıran idrar söktürücüler, amfoterisin (mantar tedavisinde de etkili antibiyotik) ve karbeneksolon (mide koruyucusu) (potasyum düşürür ve kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçların etkisini artırır)
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin, yüksek dozlarda bambuterol, fenoterol, formoterol, salbutamol, salmeterol ve terbutalin ve doğumda kullanılan ritodrin ile birlikte kullanıldığında potasyum miktarı azalır.
- Somatotropin
- Kortikosteroidler alerji için uygulanan deri testlerine verilen reaksiyonu baskılayabilir.
- Myasteni gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalarında antikolinesteraz ajanlar ile kortikosteroidlerin birlikte kullanılması şiddetli kas güçsüzlüğüne neden olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PREDNİSOLON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınızın cinsine ve görülme süresine göre alacağınız doz miktarını ve PREDNİSOLON ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Özellikle uzun süreli uygulamalarda dozun sabahları uygulanması tercih edilir.

Erişkinlerde genellikle yeni başlamış iltihabi durumlarda 50 mg ile ve daha uzun süredir devam eden durumlar için ise 25 mg ile tedaviye başlanır. Ağır hastalıklarda daha yüksek dozlar kullanılabilir. Daha sonra doz yavaş yavaş azaltılarak idame doza geçilir. Uzun süreli kullanımlarda günlük 7.5 mg üzerine çıkılmaması önerilir.

Eklem içine uygulamada hekim tarafından eklemizin içine veya çevresine eklem büyüklüğüne göre 5-25 mg zerk edilecektir. Bir günde en fazla 5 eklemimize bu tedavi uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PREDNİSOLON, hekim tarafından toplar damar içine, kas içine, eklem içine veya eklem çevresine veya lezyon içine uygulanabilir.

Ampulun kullanılmadan önce çalkalanması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuklarda alması gereken doz vücut ağırlığına göre doktor tarafından hesaplanacaktır.

Bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde büyümenin yakından takip edilmesi gerekir.

Yaşlılarda kullanım

İstenmeyen etkiler daha sık görüldüğü için dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Dikkatli kullanılması ve hastanın yakından izlenmesi gerekir.

Eğer PREDNİSOLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNİSOLON kullandıysanız:

PREDNİSOLON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımında önemli bir bulgu görülmez. Uzun süre yüksek dozda kullanılmasına bağlı istenmeyen etkilerin görülmesi daha sık rastlanan bir durumdur. Bu durumda doz yavaş yavaş azaltılır. Doktorunuz ortaya çıkan bulgularınıza yönelik destekleyici tedavi uygulayacaktır.

PREDNİSOLON'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz PREDNİSOLON dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDNİSOLON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan PREDNİSOLON almayı aniden kesmeyiniz. Hastalık bulgularınız şiddetlenebilir. PREDNİSOLON'un doktorunuzun önerisine göre daima yavaş yavaş azaltılarak kesilmesi gerekir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, PREDNİSOLON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Bilinmiyor: Enfeksiyonlara duyarlılığın ve enfeksiyon şiddetinin artışı, ciddi enfeksiyon bulgularının maskelenmesi, fırsatçı enfeksiyonlar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Burun kanaması

Bilinmiyor*: Deride çürükler, küçük noktasal mor kanama alanları görülmesi veya damarlarınızdan birinde tıkanma olması

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor*: Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaksi (ciddi bir alerjik reaksiyon)

Endokrin hastalıkları

Yaygın: Şeker hastalığı

Bilinmiyor*: Şeker metabolizmasında bozulma, adet düzeninde bozulma ve adet görememe, bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde büyümenin azalması, kilo alma, karbohidrat toleransında bozulma, protein ve kalsiyum kaybında artma, yüzün yuvarlaklaşması, ense bölgesinde yağ toplanması, karın bölgesinde yağ birikmesi, bacaklarda incelme şeklinde görülen tipik görünüm (Cushing sendromu)

Psikiyatrik hastalıkları

Yaygın: Ruhsal çökkünlük, intihar düşüncesi veya anormal düşünceler gibi psikolojik bozukluklar, aşırı neşeli olma durumu, psikolojik olarak kendini bağımlı hissetme

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Uykusuzluk, sinirlilik,

Yaygın: Baş ağrısı, baş dönmesi, konvülsiyonlar, özellikle çocuklarda kafa içi basıncının artışına bağlı olarak baş ağrısı, bulantısız kusma, görme bozuklukları

Bilinmiyor: Nöbet gelişimi veya sara (epilepsi) hastası iseniz nöbetlerde artış görülmesi

Göz hastalıkları

Yaygın: Katarakt, göz içi basıncı artışı

Bilinmiyor: Papilödem (gözdeki optik diskin şişmesi), santral seröz korioretinopati (damarlarda ve pigment epitel hücrelerinde yerel geçirgenliğin artması sonucu gelişir), korneal veya skleral incelme, oftalmik (göz ile ilgili) viral ve fungal hastalıkların alevlenmesi, göz küresinin dışarı doğru belirginleşmesi (eksoftalmi)

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor*: Ödem, kan basıncında yükselme, yeni geçirilmiş kalp krizini izleyen miyokard rüptürü, sodyum tutulması, sıvı tutulması, potasyum kaybı, hipokalemik alkaloz, özellikle zamanından önce doğan bebeklerde (prematüre) verildiğinde kalp kasında büyüme ile kendini gösteren kalp yetmezliği bulguları

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok yaygın: İştah artışı, hazımsızlık

Bilinmiyor*: Karın ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgular pankreasınızda bozukluk olduğuna işaret edebilir, perforasyon (bir organın duvarının anormal olarak delinmesi) ve hemoraji (kanın yırtılmış veya hasara uğramamış damar duvarından damar dışına çıkması durumu) ile sonuçlanabilen peptik ülser, ince ve kalın barsak perforasyonu (özellikle enflamatuvar barsak hastalığı olan kişilerde), karın şişliği, ülseratif ösafajit, kandidiasis (mantar enfeksiyonu),

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kıllanma artışı, deride renk değişikliği (renk azalması), terlemede artış

Bilinmiyor*: Yara iyileşmesinde gecikme, deride incelme ve daha kolay hasarlanma eğilimi, mor çatlaklar gelişimi, sivilcelenme

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Eklem ağrısı, kol ve bacak kemiklerinde ani başlayan ağrı (bu kemiklerde aseptik nekroz denen doku hasarının göstergesi olabilir)

Bilinmiyor*: Omurga ve uzun kemiklerde kırılma, kas kirişinde kopma, kemiklerde zayıflama (kemik erimesi)

Diğer:

Bilinmiyor: Yorgunluk, hıçkırık, özellikle kol veya bacaklardaki iskelet kaslarında tümör gelişimi (kaposi sarkomu)

* %1'den az görülen yan etkilerdir.

Geri çekilme semptomları:

Bazı olgularda geri çekilme bulguları, hastanın tedavi gördüğü hastalığın bulgularının şiddetlenmesi şeklinde olabilir. Diğer etkiler, iyi huylu kafa içi basıncı artışı, baş ağrısı ve kusma ve serebral ödemin neden olduğu papilla ödemedir. Latent rinit veya egzema açığa çıkabilir. Psikolojik reaksiyonlar görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PREDNİSOLON'un Saklanması

PREDNİSOLON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25 °C arasında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

PREDNİSOLON'u ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe mah. Polat İş Merkezi, 34394 Levent/Şişli-istanbul

Tel : (0212) 316 67 00

Faks : (0212) 264 42 68

Üretim Yeri: Actavis İlaçları A.Ş.

Levent-İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.