

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Prednisolon-Richter, 5 mg tabletid** Prednisoloon

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Prednisolon-Richter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Prednisolon-Richter'i võtmist
3. Kuidas Prednisolon-Richter'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Prednisolon-Richter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Prednisolon-Richter ja milleks seda kasutatakse**

Neerupealise koore puudulikkus (asendusdoosis). Põletikuvastast ja immuunosupresseerivat (immuunvastust vähendavat) ravi vajavate haiguste (reumaatilised haigused, süsteemsed sidekoehaigused, astma, nefrootiline sündroom, allergilised reaktsioonid, autoimmuunhaigused, äge leukeemia) sümptomaatiline ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Prednisolon-Richter'i võtmist**

##### **Prednisolon Richter'it ei tohi kasutada**

- kui olete prednisolooni või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on süsteemne infektsioon ilma adekvaatse antimikroobse või seentevastase ravita;
- kui teid on vaktsineeritud elusviiruseid sisaldavate vaktsiinidega.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Prednisolon Richter'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui te põete maksahaigust;
- kui te põete neeruhaigust;
- kui te põete südamehaigust;
- kui põete seedetraktihaigust;
- kui teil on olnud kilpnäärmehaigusi;
- kui teil on luuhaigusi;
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu arstiga.
- kui teil on lihashaigusi;
- kui teil on tuberkuloos;
- kui teil on herpesinfektsioon;
- kui teil esinevad krambid;
- kui teil on olnud allergilisi reaktsioone;
- vaktsineerimise korral;
- kui te kasutate atsetüülsalitsüülhapet (aspiriini), liigesehaiguse ravimeid;
- kui teil on olnud mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandeid;
- kui teil on Cushingi tõbi
- kui teil on suhkurtõbi
- kui teil on erütematoosne luupus (SLE, autoimmuunhaigus)
- tõsiste psüühikahäirete korral (eriti kui anamneesis on steroidraviga seotud psüühos)

- kui teil on süsteemne skleroos (nimetatakse ka sklerodermaks, teatud autoimmuunne haigus), sest 15 mg või suurema ööpäevase annuse kasutamine võib suurendada tõsise tüsistuse, süsteemse skleroosi renaalse kriisi riski. Süsteemse skleroosi renaalse kriisi tunnuste hulka kuuluvad vererõhu tõus ja eritüva uriinihulga vähenemine. Arst võib soovitada teile vererõhu ja uriini regulaarset kontrolli.

Informeerige arsti kõigist vigastustest ja haigustest, mis leiavad aset Prednisolon-Richter'i tarvitamise ajal või pärast seda. Diabeedi korral peate te teadma, et see ravim võib tõsta glükoosisaldust veres. Kui kõhmisel erituv röga muutub kollaseks, halliks või rohekaks, võib see olla märgiks nakkushaigusest ning vajalik on pöörduda arsti poole.

Prednisolon-Richter'i võtmise ajal ei tehta allergeenide määramiseks mõeldud nahateste.

### **Lapsed ja noorukid**

Üldiselt tuleb prednisolooni annust vähendada proportsionaalselt lapse vanuse või kehakaaluga; kuid annuse kohandamisel tuleb lähtuda ka haiguse tõsidusest ja kliinilisest vastusest. Kasutada tuleb madalaimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

### **Muud ravimid ja Prednisolon-Richter**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimid.

Ärge alustage samaaegselt teiste ravimite võtmist ilma arsti loata.

Kasvajate, näiteks ägeda leukeemia või lümfoomi raviks kasutatakse prednisolooni tavaliselt koos alküülivate ainete, antimetaboliitide ja Vinka-alkaloididega.

Glükokortikosteroidide kombineerimine teiste ravimitega, mis võivad indutseerida (põhjustada) haavandite teket (nagu mittesteroidsed põletikuvastased ravimid või aspiriini-tüüpi ravimid), suurendab seedetrakti tüsistuste tekkeriski.

Glükokortikosteroidide kasutamine samaaegselt tiasiiddiureetikumidega suurendab glükoosi talumatuse tekkeriski.

Kortikosteroidravi ajal võib diabeediga patsientidel olla suurenenud vajadus insuliini või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite järele.

Kui patsienti, kellel on väljendunud mitteimmuunsus, ravitakse kortikosteroididega, tuleb teda vaktsineerida tuulerõugete vastu. Teisi immuniseerimisprotseduure (vaktsineerimisi) ei tohi kortikosteroidravi saavatel patsientidel ette võtta, eriti kui manustatavad annused on suured, kuna esineb risk neuroloogiliste komplikatsioonide tekkimiseks ning kuna vastus antikehade näol on puudulik.

Trombemboolia tekkele kalduvatel (hüpoprotrombineemia) patsientidel tuleb kortikosteroidide atsetüülsalitsüülhappega kombineerida ettevaatlikult. Salitsülaatide plasmakontsentratsioon võib samaaegsel manustamisel prednisolooniga suurened. Kombineeritud kasutamisel on suurenenud risk seedetrakti verejooksu ja haavandumise tekkeks.

Prednisolooni ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel on esinenud krampe.

Barbituraadid võivad vähendada glükokortikosteroidide toimet. Addisoni tõve korral tuleb vältida prednisolooni ja barbituraatide koosmanustamist (võib indutseerida haiguse kriisi).

Prednisolon-Richter'i samaaegne kasutamine koos järgmiste ravimitega nõuab ettevaatust: digoksiin, teofülliin, suukaudsed kontratseptiivid, seentevastased, viirusevastased või antibakteriaalsed ravimid, kasvajate või psoriaasi raviks kasutatavad ravimid (metotreksaat), kasvuhormoon (somatotropiin), mifepristoon (aine, mida kasutatakse steroidide toime inhibeerimiseks), *myasthenia gravis*'e raviks kasutatavad ravimid, mõned lihaskõõlastid (nagu pankuroonium) või kõrge vererõhu ravimid (antihüpertensiivsed ravimid).

Mõni ravim võib suurendada Prednisolon-Richter'i toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

### **Prednisolon-Richter koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Võimaliku maoärrituse vähendamiseks on soovitatav ravimit võtta koos toiduga või kohe pärast sööki.

Ärge kasutage selle ravimi võtmise ajal alkoholi.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Prednisoloon läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima. Kasutamist ei ole seostatud väärarendite tekkega lootel, kuid esineb suurem risk (välja arvatud lühiajalisel kasutamisel) loote emakasisese kasvupeetuse, platsentaarpuudulikkuse, enneaegsuse ja neerupealise koore funktsiooni pärssumise tekkeks.

Kui ema kasutab Prednisolon-Richter'it vähem kui 40 mg ööpäevas, ei ole imetamisperioodil vastündinul kõrvaltoimeid oodata. Kui te olete rase või planeerite rasestuda või toidate rinnaga last, informeerige sellest oma arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole tõenäoline, et Prednisolon Richter mõjutaks teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

### **Prednisolon-Richter sisaldab laktoosi**

Prednisolon-Richter sisaldab laktoosi (piimasuhkur). Suhkurtõve korral võib see ravim suurendada vere glükoosisisaldust. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Prednisolon-Richter'it võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Prednisolon-Richter'it üks kord ööpäevas, on soovitatav seda võtta hommikuti.

Kui teie arst ei ole soovitanud teisiti, on tavaline annus täiskasvanutele ja noorukitele 5...60 mg üks kord ööpäevas pärast hommikusööki või jagatuna kahele manustamiskorraks. Võib kasutada ka kahekordseid annuseid ülepäeviti. Ägedate seisundite korral on annused tavaliselt suuremad (20...30 mg ööpäevas) ja pikaajases ravis väiksemad (keskmiselt 5...10 mg ööpäevas). Suuremaid annuseid on vaja näiteks neerupõletiku, leukeemia, mõnede reumaatiliste haiguste puhul. *Sclerosis multiplex'i* ägenemise raviks kasutatakse prednisolooni 200 mg ööpäevas suukaudselt 1 nädala jooksul, millele seejärel järgneb 80 mg ööpäevas 1 kuu jooksul. Ägeda neerupealise koore puudulikkuse korral suukaudseid ravimvorme ei kasutata. Üle 250 mg annuseid tuleb vältida.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Neerupealise koore puudulikkuse korral on lastele manustatav annus 0,14 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, jagatuna 3 annuseks. Teistel näidustustel on annus 0,5...2 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas, jagatuna 3...4 annuseks.

### **Kasutamine eakatel**

Eakatel on risk kõrvaltoimete tekkeks suurem, eriti pikaajalise ravi korral.

### **Kui te võtate Prednisolon-Richter'it rohkem kui ette nähtud**

Ühekordne äge üleannustamine ei põhjusta olulisi terviseprobleeme. Pikemaajaline üleannustamine võib põhjustada rasvladestuse teket kõhu ja näo piirkonnas, kiirenenud karvakasvu, aknelöövet, vererõhu tõusu, jäsemete turset ja valu või lihaskõrkkust.

Üleannustamise kahtluse korral katkestage koheselt **Prednisolon Richter'i** kasutamine, ravi on sümptomaatiline.

### **Kui te unustate Prednisolon Richter'it võtta**

Kui te võtate Prednisolon Richter'it ülepäeviti: ununenud annuse võib võtta hiljem samal päeval (nii ruttu kui võimalik). Kui ravimi võtmise õigest ajast on möödunud rohkem kui 24 tundi, jäetakse see annus võtmata ja järgmisel päeval jätkatakse ravi tavalise skeemi järgi.

Kui te võtate Prednisolon Richter'it iga päev: ununenud annus võetakse nii ruttu kui võimalik, kuid mitte järgmisel päeval kahekordse annusena.

Kui te võtate Prednisolon Richter'it kaks korda päevas: ununenud annus võetakse nii ruttu kui võimalik; hiljem, juhul kui on aeg võtta juba teine annus, jäetakse unustatud annus võtmata ning jätkatakse ravi tavalise skeemi järgi.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Prednisolon Richter'i võtmise**

Kui te olete Prednisolon Richter'it võtnud pika aja jooksul, ei ole lubatud arsti nõusolekuta ravimi võtmist järsku katkestada. Ravi tuleb lõpetada annuse järk-järgulise vähendamise teel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

See ravim võib põhjustada pearinglust, iiveldust, suurenenud söögiisu, kehakaalu tõusu, nõrkust või unehäireid. Tavaliselt need nähud mööduvad, kui organism ravimiga harjub. Kui need nähud püsivad või süvenevad, informeerige sellest arsti!

Pikemaajalise ravi ajal ja suurte annuste korral võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed. Kõrvaltoimete esinemissagedused on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### Infektsioonid ja infestatsioonid

- Ühe või mitme nahafolliikuli põletik,
- Infektsioonid, mis on põhjustatud selliste mikroorganismide poolt, mis tavaliselt haigust ei põhjusta, kuid teatud juhtudel (näiteks teisest haigustest või ravimist tingitud kahjustunud immuunvastuse korral) muutuvad patogeenseteks,
- Tuberkuloos,
- Viiruslik silmainfektsioon,
- Söögitoru mükoos,
- Nina limaskesta põletik.

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

- Valgevereliblede arvu suurenemine.

##### Immuunsüsteemi häired

- Ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid).

##### Endokriinsüsteemi häired

- glükokortikosteroidide (steroidhormoonide) suurte kontsentratsioonide puhul võib tekkida Cushingi sündroom, mida iseloomustavad rasvumine, nn „kuunägu“, nõrkus, väsimus, seljavalu, peavalu, suurenenud janu, sagenenud urineerimine, impotentsus, muutused vaimses seisundis ning lihasatroofia (lihassmassi kadu).
- Neerupealise või neerupealise koore puudulikkus.

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

- Vähenenud kaaliumitase veres, mõnikord nimetatakse alkaloosiks
- Suurenenud glükoositase veres,
- Vedelikupeetus,
- Suurenenud söögiisu,
- Liiga kiire ainevahetus,
- Naatriumipeetus.

##### Psühhiaatrilised häired

- Unetus,
- Vaimsed häired,
- Eufooriline meeleolu,
- Depressioon.

#### Närvisüsteemi häired

- Krambid,
- Peeringlus,
- Koljusisese rõhu suurenemine,
- Suurenenud tundlikkus,
- Peavalu.

#### Silma kahjustused

- Kae (ühe või mõlema silma osaline või täielik läbipaistmatus läätses või kapsli peal või sees, eriti nägemist häiriv või pimedust põhjustav läbipaistmatus).
- Silmamuna ettevõlvumine (punnsilmsus),
- Glaukoom (suurenenud silmarõhust nägemisfunktsiooni häire),
- Häired sarvkestas, mis võivad laieneda võrkkestale,
- Nägemise ähmastumine,
- Haavandiline keratiit,
- Silmainfektsioon.

#### Südame häired

- Südamepuudulikkus,
- Müokardiinfarkt (südameinfarkt),
- Ebaregulaarne südamerütm.

#### Vaskulaarsed häired

- Embolism (hüübed veresoontes),
- Koljusisene verejooks (süsteemse erütematoosse luupuse ravi korral suurtes annustes),
- Kõrge vererõhk.

#### Seedetrakti häired

- Mao verejooks,
- Iiveldus,
- Söögitorupõletik,
- Kõhunäärme põletik,
- Mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavand, mis võib põhjustada veritsust ja perforatsiooni.

#### Naha ja nahaaluskoeh kahjustused

- Akne,
- Nahakuivus,
- Ebanormaalne karvakasv, eriti täiskasvanud mehe tüüpi karvakasv naistel.
- Nahasügelus,
- Naha õhenemine,
- Naha värvaine vähenemine,
- Nahaärritus,
- Striidid (naha armkoejutid),
- Kapillaarsete veresoonte laienemine (põhjustab punetavaid laike nahal),
- Sõlmekesed nahal,
- Väikesed koldelised punetavad alad.

#### Lihaste ja luustiku kahjustused

- Valu liigeses,
- Lihasnõrkus,
- Lihasvalu,
- Lihasmassi kadu,
- Luuosade surm,
- Osteoporoos (vähenenud luumass koos vähenenud tihedusega ning luutühikute suurenemisega, põhjustades poorsust ja haprust),
- Luumurrud.

#### Neerude ja kuseteede häired

- Süsteemse skleroosi renaalne kriis juba teadaoleva süsteemse skleroosiga (teatud autoimmuunne haigus) patsientidel. Süsteemse skleroosi renaalse kriisi tunnuste hulka kuuluvad vererõhu tõus ja erituva uriinihulga vähenemine.

#### Suguorganite häired

- Menstruaaltsükli häired,
- Erektiilsushäired.

#### Üldised häired

- Halvenenud paranemisprotsessid,
- Halb enesetunne,
- Ebanormaalne kehatemperatuuri tõus, palavik,

#### Uuringud

- Silmanärvi rõhu suurenemine (silmasisese rõhu suurenemine),
- Suurenenud kehakaal,
- Suurenenud valgu tarbimine,
- Vähenenud kehakaal.

#### Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

- Selgroomurd, mis põhjustab seljaaju kompressiooni,
- Kõõluste rebend (kõõlus on tugev side, mis ühendab lihast luuga),
- Naha ja teiste kudede kahjustusega kulgevad vigastused.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Prednisolon-Richter´it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmeprügi hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Prednisolon-Richter sisaldab**

- Toimeaine on prednisoloon. Iga tablett sisaldab 5,0 mg prednisolooni.
- Abiained on kolloidne ränidioksiid, veevaba, kartulitärklis, steariinhape, magneesiumstearaat, talk, povidoon, maisitärklis, laktoosmonohüdraat.

**Kuidas Prednisolon-Richter välja näeb ja pakendi sisu**

Valged või peaaegu valged lõhnatud kaldus servadega tabletid on ligikaudu 8 mm diameetriga ja ühel küljel on märgistus „P“.

PVC/alumiiniumblistris 10 tabletti, mis on pakendatud volditud pappkarpi.  
Pakendis on 100 tabletti (10 blisterit).

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Gedeon Richter Plc.  
H-1103 Budapest  
Gyömrői út 19-21.  
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Richter Gedeon Eesti filiaal  
Adamsoni 2  
Tallinn 10137  
Tel 608 5301

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2020.**