PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Prednisolon 5 mg tablets

Prednisolone

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine!
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If any of the listed side effects burden you substantially, or if you notice side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

This leaflet contains:

1. WHAT ARE PREDNISOLON 5 MG TABLETS AND WHAT ARE THEY USED FOR?

Prednisolone, the active substance in Prednisolon 5 mg tablets, is a hormone formed by the adrenal cortex (a "corticosteroid", a medication related to cortisone). It belongs to the group of glucocorticoids and helps the body cope with stressful situations. It regulates vital processes such as fluid balace, mineral metabolism and the body's adjustment to stressful situations. In addition, prednisolone inhibits inflammatory and allergic processes in the body irrespective of the type of the underlying disease.

Following a dosing schedule that depends on the indication and the active substance involved, prednisolone is used in the treatment of any disease that requires a systemic glucocorticoid therapy, such as:
- Rheumatic diseases including certain diseases of the immune system (e.g. collagen vascular diseases)
- Severe allergic reactions (e.g. hay fever, bronchial asthma, hives, drug allergies)
- Respiratory diseases: chronic bronchitis (with concomitant bacteria-killing antibiotic therapy)
- Lung fibroses (diseases where lung tissue is transformed into connective tissue), sarcoidosis (connective tissue disease with the formation of nodules)
- Inflammatory bowel disease such as ulcerative ileitis/colitis
- Certain kidney diseases such as minimal change disease (lipoid nephrosis), nephrotic syndrome
- Severe acute skin diseases such as pemphigus vulgaris, erythroderma, toxic epidermal necrolysis (Lyell's syndrome)
- Blood disorders such as thrombocytopenic purpura, chronic lymphadenosis with autoimmune phenomena (hemolytic anemia, thrombocytopenia)
- Tumors, in combination with chemotherapy

In addition, Prednisolon is used in diseases that require a *replacement therapy* with prednisolone, such as:
- in underactive adrenal gland (Addison's disease) and the anterior pituitary (Sheehan's syndrome), the latter regulating the secretion of the adrenal hormones. In this disease, prednisolone is formed in insufficient amounts by the adrenal gland. This deficiency can be replaced by taking Prednisolon tablets.
  Nevertheless, prednisolone should not be regarded as the drug of first choice in the treatment of adrenal insufficiency. First-choice drugs are hydrocortisone and cortisone.
- for inhibition of hormone secretion from the adrenal gland in androgenital syndrome (this disease is characterized by oversecretion of certain hormones including those from certain parts of the adrenal gland, which may lead to masculinization of the female body)

2. WHAT TO CONSIDER BEFORE YOU TAKE PREDNISOLON 5 MG TABLETS?

You should not take Prednisolon 5 mg:
- if you are hypersensitive (allergic) to prednisolone or similar active substances, or to any other ingredient of Prednisolon 5 mg;
- if you suffer from a fungal infection affecting your entire body (systemic mycosis);
- in vaccinations with bacterial or viral live vaccines in patients on corticosteroid therapy that impairs the immune response (because the inadequate protective response permits infections caused by live vaccines);
- in therapy given for an extended period of time:
  - in duodenal ulcer
  - in gastric ulcer
  - in severe osteoporosis (bone loss)
  - in severe muscle diseases (except for myasthenia gravis)
  - if you suffer from a psychiatric disorder
  - in acute viral infections (shingles, cold sore (herpes), chickenpox)
  - in a specific from of liver inflammation (HBsAg-positive chronic active hepatitis)
  - in glaucoma
  - in infantile paralysis (polio)
  - in inflammation of the lymph nodes after tuberculosis vaccination
  - approximately 8 weeks before and 2 weeks after immunizations.

Special precautions before taking Prednisolon 5 mg are required in the following circumstances:
- if the patient is subjected to situations of excessive physical stress such as febrile illnesses, accidents or surgical interventions during therapy, the doctor must be informed immediately, or an emergency doctor instructed regarding the current treatment. A temporary adjustment of the daily corticosteroid dose may be necessary;
- in gastrointestinal diseases such as inflammations and ulcers (with a risk of perforation), pus-forming infections, fresh bowel surgeries;
- in high blood pressure and/or heart disease with blood congestion, heart failure (inability of the heart to provide the body with the required amount of blood for metabolism on exertion or even at rest). Prednisolone may lead to increased quantities of water and salt in the body;
- in osteoporosis (bone loss) because hormones of the adrenal cortex may worsen osteoporosis (increased risk of bone fractures);
- in known or suspected infections;
- in the presence of tumors of the lymphatic system;
- in liver disease;
- in underactive thyroid;
- in disorders of kidney function;
- in myasthenia gravis (a muscle disease) since this disease may worsen;
- in malaria (infectious disease with recurrent attacks of chills and fever): coma may be prolonged, pneumonia or gastrointestinal bleeding may occur
- in a predisposition towards convulsions (latent epilepsy)
- in overactive parathyroid glands (because they are stimulated by prednisolone, which may lead to symptoms)
- in therapy with aspirin (acetylsalicylic acid) or similar mediations that reduce pain and inflammation ("anti-inflammatory drugs") (due to increased risk of peptic ulcer)
- in therapy with diuretics (water pills);
- Due to a suppressed activity of the body's immune system, glucocorticoids speed up the progression of Kaposi's sarcoma (a type of cancer).
- In concomitant use of fluoroquinolones (antibiotics) and corticosteroids, there is an increased risk of tendon disease, tendon inflammation and tendon rupture.
- In long-term therapy, regular medical follow-up (including eye exams at 3-month intervals) is required.

Special warnings:
- Except in replacement therapy, corticosteroids do not offer a cure, but alleviate symptoms by decreasing inflammation and limiting the body's immune response. Depending on the dosage and duration of therapy, treatment extending over longer periods is associated with an increased risk of undesirable effects. Hence, patients on long-term corticosteroid therapy should be followed closely by their doctor.
- In long-term use of corticosteroids, therapy should be discontinued slowly in order to avoid a withdrawal syndrome. If the patient is subjected to physically stressful situations (surgical interventions, illnesses) during slow discontinuation of therapy, a replacement therapy may become necessary.
- Due to their anti-inflammatory and immunosuppressive effects, the administration of corticosteroids in doses higher than those required for a replacement therapy is associated with an increased risk of infection. Corticosteroids may lead to worsening of an existing infection or they may activate a latent (hidden) infection. The anti-inflammatory effects may mask the symptoms of infection until the infection has reached an advanced stage.
- Corticosteroid therapy may increase the risk of tuberculosis (disease caused by an infection with a bacterium called *Mycobacterium tuberculosis*) in patients with latent (hidden) tuberculosis. Such patients should be monitored closely for signs of TB re-activation. In patients with active tuberculosis, corticosteroids may only be used if this disease worsens.
- Corticosteroid therapy may increase the risk of severe or deadly infections in individuals who are in contact with people with viral infections such as chickenpox or measles (such patients should be warned to avoid this risk and to seek medical attention immediately if they have become exposed). Corticosteroids may facilitate bacterial infections and fungal (yeast) infections (Candida infections). Corticosteroids may activate hidden infections caused by amoeba (parasites found in the Tropics); hence, it is recommended to rule out latent (hidden) amoeba infections (e.g. upon return from trips to the Tropics) prior to commencing corticosteroid therapy.
- Approximately 20% of the patients treated with high-dose steroids develop a benign type of diabetes called "steroid diabetes". Upon discontinuation of therapy, benign steroid diabetes disappears.In known diabetes mellitus, the dose of insulin should be adjusted.
- Long-term prednisolone therapy may increase the risk of osteoporosis.
- In children, prednisolone therapy lasting a few weeks increases the risk of growth delay.
- Corticosteroids may cause mental disturbances including euphoria (an intense feeling of happiness), sleeplessness, mood swings, personality changes, depression and hallucinations.
- Long-term use of systemic glucocorticoids may increase intraocular pressure. This may lead to a glaucoma or cataract, or exacerbation of these conditions, as well as an increased risk of eye infections. In corneal ulcers and corneal injury, a close ophthalmic monitoring and therapy are required.

Elderly patients:
In elderly patients, the doctor should carefully weigh the benefits of therapy against its risks. In particular, elderly patients should be monitored for side effects such as osteoporosis (bone loss) and tendon disease.

Children:
In children, the treatment should be conducted only in the presence of most urgent medical reasons because of the risk of growth delay.

Doping warning:
The use of the medication Prednisolon 5 mg tablets may lead to positive results in doping tests.

Taking Prednisolon 5 mg with other medicines
Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken other medicines, even if you have received them over the counter.

The following medications may trigger interactions when used together with prednisolone:
- Medications such as rifampicin (used for the treatment of tuberculosis and prevention of certain forms of meningitis), phenytoin (used for the treatment of convulsions), primidone, carbamazepine (for the treatment of epilepsy), barbiturates (calming medications), aminoglutethimide (substances with inhibitory effects on female hormones (estrogens)) diminish the activity of prednisolone.
- Medications such as estrogen-containing contraceptives, ketoconazole (for the treatment of fungal disease), ritonavir (AIDS medication), certain antibiotics such as erythromycin and troleandomycin potentiate the effects of prednisolone.
- Medications that lower blood glucose levels
- Water pills (called diuretic agents, such as thiazides, furosemide, etc.)
- Cardiac glycosides (e.g. digitalis)
- ACE inhibitors (a type of medication used to reduce blood pressure)
- Protirelin (an agent employed in examining the function of the thyroid gland and pituitary gland)
- Growth hormone (somatropin)
- Amphotericin B (for the treatment of severe fungal disease)
- Aspirin (acetylsalicylic acid) and similar medications against pain and inflammation (anti-inflammatory drugs). These medications are known for their burden on the stomach, and prednisolone may mask this adverse reaction.
- Bupropion (used as a smoking cessation aid)
- Methotrexate (used in the treatment of rheumatic diseases and cancers)
- Cyclosporine (used primarily in organ transplantations)
- Certain vaccines (bacterial or viral live vaccines)
- Coumarin derivatives (blood thinners)
- Theophylline (used in the treatment of asthma)
- Cyclophosphamide (used in the treatment of autoimmune diseases and cancer)
- Thalidomide (used primarily in certain blood disorders)
- Praziquantel (treats infections caused by worms)
- Atropin (used to dilate the pupil)
- Licorice
- Muscle relaxants (during general anesthesia)
- Cholinesterase inhibitors (for Alzheimer's disease)
- Medications to lower the blood pressure
- Fluoroquinolone (antibiotics): increased risk of tendon disease
- Quetiapine (used in the treatment of schizophrenia)
- Ephedrine (active substance used in the treatment of asthma and circulatory problems)
- Laxatives
- β sympathomimetic agents
- Medications to treat malaria such as chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine: increased risk of diseases of heart muscle and other severe inflammatory and degenerative diseases of (skeletal) muscle (myopathy, cardiomyopathy).
- Interference with examination methods: Allergic reactions mounted by the skin during allergy skin tests may be suppressed.

Taking Prednisolon 5 mg with food and drinks
Food does not influence the activity of Prednisolon. In order to avoid stomach irritation, Prednisolon tablets may be taken during meals.

Patients should enjoy a diet rich in potassium, protein and vitamins, and low in fat, carbohydrates and salt.

Pregnancy and breastfeeding
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medication.

There is [only] a slight risk to the fetus when prednisolone is administered during pregnancy. Nevertheless, prednisolone therapy during pregnancy should be carried out only after treating physician's careful assessment of the benefits and risks of therapy. If glucocorticoids are given towards the end of pregnancy, there is a risk of shrinkage (atrophy) of fetal adrenal cortex, sometimes necessitating a tapering replacement therapy for the newborn.

Mothers should not breastfeed while receiving therapy with Prednisolon since prednisolone is excreted into human breast milk in quantities that can cause a growth delay in the infant. If higher doses are required for health reasons, the woman should wean the baby.

Ability to drive and use machines
Prednisolone has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

Important information on certain other ingredients of Prednisolon 5 mg tablets
This medication contains lactose (milk sugar). If your doctor has told you that you do not tolerate certain sugars, ask him for advice before you take this medication.

3. HOW TO TAKE PREDNISOLON 5 MG TABLETS?

Always take Prednisolon 5 mg exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Method of administration:
The tablets should be taken with a glass of water.

Unless prescribed otherwise, the usual dose is:
Dosage based on the type of disease:
Adults:
Inflammatory diseases: The usual daily dose is 5 to 60 mg, depending on the underlying disease.
Generally, the entire daily dose should be taken in early morning between 6 and 8 a.m.

Replacement therapy: The recommended initial dose is 5 mg, divided into 2 single doses (morning and evening).

Dosing regimen in special patient populations:

Dosing in patients with an underactive thyroid gland (hypothyroidism):
Dose reduction may be necessary in patients with hypothyroidism.

Dosing in patients with impaired liver function:
The appearance of severe side effects is more likely. Hence, a dose adjustment may be necessary.

Dosing in patients with impaired kidney function:
No dose adjustment is necessary in patients with impaired kidney function.

Dosing in children
No experience is available in children. As far as growth delay is concerned, children are considered to be at a particularly high risk; hence, the doctor should carefully assess the need to use this medication in children.
In growing children, an alternate-day therapy or therapy with pauses should generally be opted for. It is of utmost importance to reduce the dose step-by-step until a dose has been achieved that maintains a satisfactory clinical effect with as few undesirable effects as possible.

Desired anti-inflammatory or immunosuppressive effects:
The usual daily dose of prednisolone is 0.1-2 mg/kg body weight. The dose may be divided and given 1 to 4 times a day. The lowest effective dose is generally determined based on effects in each individual patient.

Acute asthma: The usual daily dose of prednisolone is 1-2 mg/kg body weight. This dose may be divided into 1-2 daily doses and administered for up to 3-5 days.

Replacement therapy: The usual daily dose is 4-5 mg/m² body surface area.

Kidney disease (nephrotic syndrome): The usual daily dose is 2 mg/kg body weight (maximum daily dose: 60-80 mg divided into 2-4 doses)

Dosing in elderly patients:
Long-term administration of corticosteroids in elderly patients may cause worsening of diabetes, high blood pressure, heart failure (a condition when the heart muscle doesn't pump blood as well as it should), osteoporosis (bone loss) or depression. It is of utmost importance to reduce the dose to the lowest dose that maintains adequate clinical effects with as few undesirable effects as possible.

Your doctor will prescribe the dose of Prednisolon and the length of treatment that are most appropriate for you. He will examine you before starting therapy and conduct follow-up exams during treatment in order to monitor the status of your disease. Please appear at these follow-up appointments since glucocorticoids should be taken in the lowest dose and for the shortest period of time still needed to achieve and maintain the desired effects.

Talk to your doctor if you feel that the effects of Prednisolon 5 mg are too strong or too weak.

If you took more Prednisolon 5 mg than you should have:
In such a case, please inform your doctor.
Reports of acute toxicity and/or death due to overdose are rare.
A specific counteragent (antidote) is not available. In case of an overdose, the signs and effects are managed.

If you forgot to take Prednisolon 5 mg
Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stopped taking Prednisolon 5 mg
Your doctor will determine the dose and length of treatment most appropriate for you, and monitor your response to treatment. Do not simply stop taking Prednisolon without consulting your doctor first since long-term therapy absolutely requires a gradual discontinuation (tapering off) of this medication.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT SIDE EFFECTS ARE POSSIBLE?

Like all medicines, Prednisolon 5 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

The appearance of side effects of prednisolone depends on the dose and duration of therapy. Administering the lowest effective dose for the shortest possible time reduces the side effects.

The frequencies of possible side effects are defined as follows:

Very common	more than 1 in 10 treated patients
Common	fewer than 1 in 10, but more than 1 in 100 treated patients
Uncommon	fewer than 1 in 100, but more than 1 in 1,000 treated patients
Rare	fewer than 1 in 1,000, but more than 1 in 10,000 treated patients
Very rare	fewer than 1 in 10,000 treated patients
Not known	the frequency cannot be estimated from the available data

Very common: Increased risk of infection (due to the immune system-suppressing and anti-inflammatory effects of prednisolone), worsening of an existing infection or latent (hidden) infections, masking of signs of infection, reduced numbers of white blood cells, masking or worsening of the existing diseases, underactive adrenal cortex in long-term use of prednisolone, withdrawal symptoms due to inadequate activity of the adrenal cortex (headache, nausea, drowsiness, loss of appetite, weakness, mood changes, lack of engagement (apathy)), increased blood sugar levels in patients with existing diabetes, growth delay in children, increased intraocular pressure (in up to 40% of patients treated with prednisolone tablets), cataracts in 30% of patients on long-term treatment with prednisolone tablets, lung abscess in lung cancer patients (12%), oral thrush (Candida yeast infection), particularly in cancer patients (33 % of the treated patients), fungal infections of the mucous membranes (30 %), osteoporosis (bone loss) associated with back pain, limited mobility, acute pain, vertebral compression fractures and reduction of body height, femoral neck fractures (25% of patients on long-term therapy), muscle diseases (10%) after high-dose treatment.

Common: Increased numbers of white blood cells and platelets, masculinization of the body (Cushing syndrome) in women treated with very high doses for an extended period of time (usually more than 50 mg daily), too low potassium blood level, absence of menstrual bleeding, increased blood lipids in high-dose therapy, increased appetite and weight gain, excessively high spirits (euphoria), depression, psychosis (mental disorder that occurs in 5 % of the treated patients), increased blood pressure, worsening of the existing heart disease, increased risk of tuberculosis (infection with tubercle bacillus), worsening of inflammatory bowel disease in concomitant use of acetylsalicylic acid or non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), stretch marks (striae), acne, bruising, inflammations and rashes, increased body hair, poor wound heeling, increased sweating, appearance of spider veins and thinning of the skin, masking or worsening of the existing skin diseases, increased frequency of urination at night.

Uncommon: Allergic reactions, diabetes mellitus (less than 1 % of the treated patients) in low-dose therapy, increased blood levels of lipids and certain protein substances in low-dose therapy, sleeplessness, mood swings, personality changes, mania (state of abnormally elevated or irritable mood, disinhibition, increased need to move and talk), disturbances of perception, diseased respiratory muscles, peptic ulcers in patients treated with aspirin (acetylsalicylic acids) or similar pain and anti-inflammatory medications ("NSAIDs"; see the section "Taking Prednisolon 5 mg with other medicines"), gastrointestinal bleeding (0.5 % of the treated patients), perforated ulcers (ulcers causes the lining to split open), destruction of the bone matrix, formation of urinary stones.

Rare: Increased risk of blood vessel occlusions due to platelets sticking together, thyroid gland dysfunction, coma may be prolonged in malaria of the brain (infectious disease, travel to the Tropics!), loss of brain function (dementia), poor memory, epidural lipomatosis (abnormal amount of fat deposited on or outside the lining of the spine); in patients with eye infections with a herpes virus, therapy with prednisolone increases the risk of damage to the cornea due to masking of this infection; glaucoma in long-term therapy.

Very rare: Metabolic diseases (such as ketoacidosis and hyperosmolar coma, porphyria), a mild overactivity of the parathyroid glands may cause symptoms, convulsions, pseudotumor cerebri (benign increase in the pressure inside the skull (intracranial pressure) associated with headache and visual disturbances), protruding eyeballs (after long-term treatment), disease of the heart muscle with a risk of decreased heart performance, irregular heartbeat, inflammation of the pancreas in high-dose long-term therapy, diseases characterized by skin destruction such as epidermal necrolysis and Stevens-Johnson syndrome, tumor lysis syndrome (metabolic change following chemotherapy), circulatory collapse, irritated tendons and tendon insertion sites (tendinopathy, primarily affecting the Achilles tendon and patellar tendon).

Not known: Inflammation of the vessels; these may appear after long-term therapy as well, disturbances of sex hormone secretion [menstrual disturbances, hirsutism (male-type hair distribution in women), impotence], increased risk of atherosclerosis and thrombosis, ulcers of the esophagus (gullet), yeast infection of the esophagus (gullet), loss of skeletal muscle mass, tendon diseases, tendon inflammation, tendon rupture, appetite disturbance.

Note:
If the dose is reduced too abruptly after long-term treatment, symptoms such as muscle and joint pain fever, rhinitis (inflammation of the mucous membrane inside the nose), conjunctivitis (inflammation of the conjunctiva) and weight loss may appear.

If any of the listed side effects burden you substantially, or if you notice side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PREDNISOLON 5 MG TABLETS?

Keep the medicine out of the reach of children.

Store below 25 °C.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away this medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away the medicine you no longer use. These measures help protect the environment.

6. OTHER INFORMATION

What Prednisolon 5 mg tablets contain:
- The active substance is prednisolone. 1 tablet contains 5 mg of prednisolone.
- The other ingredients are lactose, magnesium stearate, maize starch, pre-gelatinized starch, talc.

What Prednisolon 5 mg tablets look like and contents of the pack

White, round, flat-faced tablets with rounded edges. Scored on one side with 'PD' embossed above and '5.0' below the score. The tablet can be divided into equal halves.

Package size: 30 tablets.

Marketing Authorisation Holder:
Acino Pharma AG
Birsweg 2, 4253 Liesberg,
Switzerland

Manufacturer:
Globopharm Pharmazeutische Produktions und
Handelsgesellschaft GmbH
Breitenfurter Strasse 251,
1230 Wien, Austria

This leaflet was last approved in February 2013.

To report any side effect (s):
- **Saudi Arabia:**

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Center (NPC):
Fax: +966-11-205-7662
Call NPC at 8002490000 (free phone)
SFDA call center: 19999
E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
Website: www.sfda.gov.sa/npc

Acino Pharma Scientific Office:
Phone: +966-11-4631459
E-mail: pv@acino.swiss

- **Other GCC states**

Please contact the relevant competent authority

THIS IS A MEDICAMENT
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS UNION OF ARAB PHARMACISTS

SAU F.1/0121/ 6501078
gCR: 45420 Code: 1685
43729-1920

Ahmed Ali Digitally signed by Ahmed Ali
Date: 2021.01.20 11:09:59 +03'00'

النشرة الداخلية : معلومات للمستخدم

بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم

بريدنيزولون

الرجاء قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء!

- حافظ على هذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء قد تم وصفه لك فقط. لا تتناقله للآخرين. فقد يضرهم ذلك حتى لو كانت أعراض المرض لديهم متشابهة مع أعراضك
- إذا ازدادت شدة أي من الآثار الجانبية المذكورة، أو إذا لاحظت آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

هذه النشرة تحتوي على:

١. ما هو بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم و ماهي دواعي استخدامه؟
٢. ما يجب مراعاته قبل تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟
٣. كيفية تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟
٤. ما هي الآثار الجانبية المحتملة؟
٥. كيفية تخزين بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟
٦. معلومات أخرى

١. ما هو بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم و ماهي دواعي استخدامه ؟

مادة البريدنيزولون هي المادة الفعالة في بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ، وهى عبارة عن هرمون يتكون في قشرة الغدة الكظرية ("كورتيكوستيرويد" ، وهو دواء ينتمى إلى مجموعة الكورتيزون). و ينتمي إلى مجموعة جلوكوكورتيكويد والذي يساعد الجسم على التعامل مع المواقف الانفعالية . وينظم العمليات الحيوية مثل اتزان السوائل، والتمثيل الغذائي للمعادن وتكيف الجسم على المواقف الانفعالية. وبالإضافة إلى ذلك، بريدنيزولون يمنع الالتهابات والحساسية في الجسم بغض النظر عن الأمراض المسببة لذلك.

وفيما يلى جدول الجرعات بحسب دواعي الاستخدام والمادة الفعالة المعنية، حيث يستخدم بريدنيزولون في علاج أي مرض يتطلب العلاج بمادة جلوكوكورتيكويد مثل:

- الأمراض الروماتيزمية بما في ذلك بعض أمراض الجهاز المناعي (مثل أمراض الأوعية الدموية الكولا جينية)
- الحساسية الشديدة (مثل حمى القش، الربو الصدري، الشرى (الطفح الجلدي)، الحساسية تجاه بعض الأدوية)
- أمراض الجهاز التنفسي: التهاب الشعب الهوائية المزمن (بالتزامن مع العلاج بالمضادات الحيوية القاتلة للبكتيريا)
- تليف الرئة (الأمراض حيث تتحول أنسجة الرئة إلى النسيج الضام)، الساركويد (مرض يصيب النسيج الضام حيث تتشكل عقيدات)
- أمراض الأمعاء الالتهابية مثل التهاب اللفائفي / التهاب القولون التقرحي
- بعض أمراض الكلى مثل مرض الكلاء الدهني، الأعراض الكلوية
- الأمراض الجلدية الحادة: مثل الفقاع الدارج، احمرار الجلد، انحلال البشرة السمي (متلازمة ليل)
- اضطرابات الدم مثل: مرض نقص الصفائح الأساسية، تضخم الغدد اللمفاوية المزمن مع ظاهرة اختلال المناعة الذاتية (فقر الدم الانحلالي، نقص الصفائح)
- الأورام، بالتزامن مع العلاج الكيميائي

بالإضافة إلى ذلك، يستخدم بريدنيزولون في الأمراض التي تتطلب علاجا بديلا بواسطة بريدنيزولون، مثل:

- في حالة كسل الغدة الكظرية (مرض أديسون) والغدة النخامية الأمامية (متلازمة شيهان)، و هذه الأخيرة هي التي تنظم إفراز هرمونات الغدة الكظرية. وفي هذا المرض يتم تشكيل البريدنيزولون بكميات غير كافية من الغدة الكظرية. ويمكن استبدال هذا النقص عن طريق تناول أقراص بريدنيزولون .

ومع ذلك، ينبغي ألا ينظر إلى دواء البريدنيزولون كالخيار الأول في علاج قصور الغدة الكظرية. ولكن يعتبر الهيدروكورتيزون والكورتيزون هما الخيار الأول.

- لتثبيط إفراز الهرمونات من الغدة الكظرية في (متلازمة الأندروجنيتال) و يتميز هذا المرض بإفراز زائد لبعض الهرمونات بما في ذلك تلك التي تفرز في أجزاء معينة من الغدة الكظرية، مما قد يؤدي إلى إذكار في الجسد الأنثوي .

٢. ما يجب مراعاته قبل تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟

يجب عدم تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم في الحالات التالية :

- إذا كنت شديدة الحساسية إلى البريدنيزولون أو أي من المواد الفعالة التي تشبهه ، أو إلى أي مادة أخرى من المواد المكونة للبريدنيزولون أقراص ٥ ملجم
- إذا كنت تعاني من عدوى فطرية تؤثر على كامل الجسم (عدوى الفطر الجهازية)
- إذا تم التطعيم باللقاحات الحية البكترية أو الفيروسية وذلك لأن المرضى على العلاج بالكورتيكوستيرويد يضعف لديها الاستجابة المناعية (لأن الاستجابة الوقائية الغير كافية تسمح بحدوث العدوى التي تسببها اللقاحات الحية).
- في حالة العلاج لفترة طويلة:
  - من قرحة الاثني عشر
  - من قرحة المعدة
  - من مرض هشاشة العظام الشديد (فقدان العظام)
  - من أمراض العضلات الشديدة (باستثناء الوهن العضلي الوبيل)
  - من الاضطرابات النفسية
  - من حالات العدوى الفيروسية الحادة (داء المنطقة ،قرحة الزكام(الهربس) ، الجدري الماء)
  - من أنواع محددة من التهابات الكبد (والتهاب الكبدي الوبائي النشط المزمن بإيجابية – HBsAg)
  - من المياه الزرقاء (الجلوكوما)
  - من شلل الأطفال
  - من التهاب الغدد الليمفاوية بعد التطعيم ضد السل
  - حوالي ٨ أسابيع قبل وأسبوعين بعد التحصينات

احتياطات خاصة يجب اتخاذها قبل تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم في الحالات التالية :

- إذا تعرض المريض لحالات الاجهاد البدني المفرط مثل الأمراض الحُمية، والحوادث أو التدخلات الجراحية أثناء العلاج، ويجب إبلاغ الطبيب فورا، أو إعلام طبيب الطوارئ بالعلاج الحالي الذى تتناوله. وذلك لإجراء تعديل مؤقت في الجرعة اليومية من الكورتيكوستيرويد إذا كان ذلك ضروريا؛
- في أمراض الجهاز الهضمي مثل الالتهابات و القرحات (مع وجود خطر حدوث ثقب)، الالتهابات التي يتشكل فيها القيح ، وكذلك جراحات الأمعاء الحديثة؛
- في حالات ارتفاع ضغط الدم و / أو أمراض القلب مع وجود احتقان للدم، فشل القلب (عجز القلب عن تزويد الجسم بالكمية المطلوبة من الدم لعملية التمثيل الغذائي في حالة الجهد المبذول أو حتى في حالة الراحة). حيث قد يؤدي البريدنيزولون إلى زيادة كميات الماء والملح في الجسم؛
- في حالات هشاشة العظام (فقدان العظام) لأن الهرمونات التي تفرز من قشرة الغدة الكظرية قد تزيد هشاشة العظام سوءا (زيادة خطر الاصابة بكسور العظام)؛
- في الإصابات بالعدوى المعروفة أو المشتبه فيها؛
- في حالة وجود أورام الجهاز اللمفاوي؛
- في أمراض الكبد؛
- في حالات كسل الغدة الدرقية؛
- في اضطرابات وظائف الكلى؛
- في الوهن العضلي الوبيل (مرض العضلات) لأن هذا المرض قد يزداد سوءا؛
- في الملاريا (مرض معدي مع هجمات متكررة من القشعريرة والحمى): فقد يحدث غيبوبة لفترات طويلة، أو يحدث التهاب رئوي أو نزيف معوي؛
- في حالات القابلية نحو التشنجات (الصرع الكامن) ؛
- في حالات فرط نشاط الغدة جارالدرقية (حيث يتم تحفيزها من قبل البريدنيزولون، مما قد يؤدي إلى ظهور الأعراض) ؛
- في حالات العلاج بالأسبرين (حمض الاستيل ساليسيليك) أو الأدوية المماثلة التي تعمل على تقليل الألم والالتهاب ("العقاقير المضادة للالتهابات") حيث تسبب زيادة خطر القرحة الهضمية.
- في العلاج بواسطة مدرات البول (حبوب الماء)؛
- نظرا لتأثيرها المثبط على نظام المناعة في الجسم، تسرع الجلوكوكورتيكويدز من معدل التقدم في حالات كابوزي ساركوما (وهو نوع من السرطان).
- في حالة استخدام الفلوروكينولونز (المضادات الحيوية) والكورتيزون، هناك خطر متزايد لحدوث أمراض الأوتار، التهاب الأوتار والتمزق في الأوتار.
- في العلاج الممتد على فترات طويلة، يجب إجراء المتابعة الطبية (بما في ذلك فحص العين كل ٣ أشهر).

تحذيرات خاصة:

- وفيما عدا عند استخدامها كعلاج بديل ، فإن الكورتيكوستيرويد لا تقدم علاجا، ولكن تخفف الأعراض عن طريق تقليل الالتهاب والحد من الاستجابة المناعية للجسم، اعتمادا على الجرعة ومدة العلاج. العلاج الذى يمتد على فترات طويلة يرتبط بزيادة خطر الآثار الجانبية. وبالتالي فإنه ينبغي على المرضى الذين يتبعون العلاج بالكورتيكوستيرويد لفترات زمنية طويلة المتابعة عن كثب من قبل الطبيب.
- في حالات استخدام الكورتيزون على المدى الطويل ، ينبغي وقف العلاج ببطء من أجل تجنب أعراض الانسحاب. إذا تعرض المريض لحالات الإجهاد البدني (التدخلات الجراحية والأمراض) خلال الوقف البطيء للعلاج، قد يصبح من الضروري استبدال العلاج.
- نظرا لآثارها المضادة للالتهابات و المثبطة للمناعة يرتبط تناول الكورتيكوستيرويد بجرعات أعلى من المطلوبة كعلاج بديل مع زيادة خطر العدوى. الكورتيكوستيرويد قد يؤدي إلى تفاقم عدوى موجودة أو قد ينشط عدوى كامنة. في حين أن الآثار المضادة للالتهابات قد تخفي أعراض الإصابة حتى تصل العدوى لمرحلة متقدمة.
- العلاج بالكورتيكوستيرويد قد يزيد من خطر الإصابة بالسل (مرض تسببه عدوى بالجرثومة السلية "مايكوباكتيريم تيوبركيولوزس") وذلك في المرضى الذين يعانون من السل الكامن وينبغي متابعة هؤلاء المرضى عن كثب بحثا عن علامات إعادة نشاط مرض السل.أما في المرضى الذين يعانون من مرض السل النشط فلا يجوز استخدام الكورتيكوستيرويد إلا إذا كان هذا المرض يزداد سوءا.
- العلاج بواسطة الكورتيكوستيرويد قد يزيد من خطر الإصابات الشديدة أو القاتلة في الأفراد الذين هم على اتصال مع أناس يحملون عدوى فيروسية مثل الجدري المائي أو الحصبة (يجب تحذير مثل هؤلاء المرضى لتجنب هذا الخطر والحصول على العناية الطبية فورا في حال تعرضهم لذلك).

الكورتيكوستيرويد قد يسهل الالتهابات البكتيرية والفطرية (الخميرة) والتهابات (عدوى المبيضات "كانديدا").

الكورتيكوستيرويد قد ينشط العدوى الخفية "الكامنة" الناجمة عن الأميبا (الطفيليات الموجودة في المناطق الاستوائية)، وبالتالي، فمن المستحسن أن يستبعد التهابات الاميبا الكامنة (الخفية) قبل بدء العلاج بواسطة الكورتيكوستيرويد (على سبيل المثال عند العائدين من رحلات إلى المناطق الاستوائية).

- حوالي ٢٠ ٪ من المرضى الذين عولجوا بجرعات عالية من الكورتيزون تطور لديهم نوع حميد من مرض السكري يسمى "مرض سكري الستيرويد". وعند التوقف عن العلاج، يختفي مرض سكري الستيرويد الحميد. أما في حالات داء السكري الشائع فإنه ينبغي تعديل جرعة الأنسولين.
- العلاج طويل الأمد بواسطة البريدنيزولون قد يزيد من خطر الإصابة بهشاشة العظام.
- في الأطفال، العلاج بواسطة البريدنيزولون و الذى يدوم لبضعة أسابيع يزيد من خطر تأخير النمو.
- قد يسبب الكورتيزون اضطرابات عقلية بما في ذلك النشوة (شعور مكثف من السعادة)، الأرق، تقلب المزاج، تغيرات في الشخصية، الاكتئاب والهلوسة.
- الاستخدام طويل الأمد لمادة الجلوكوكورتيكويد الجهازية قد يزيد الضغط داخل العين. وهذا قد يؤدي إلى الإصابة بمرض المياه الزرقاء (الجلوكوما) أو إعتام عدسة العين، أو تدهور هذه الحالات، فضلا عن زيادة خطر إصابة العين بالعدوى، يجب متابعة طبيب العيون في حالات قرحة القرنية وإصابات القرنية.

المرضى المسنين:

في حالة المرضى المسنين، ينبغي على الطبيب أن يزن بدقة فوائد العلاج ضد مخاطره. وكذلك ينبغي مراقبة الآثار الجانبية لديهم مثل هشاشة العظام (فقدان العظام) ومرض الأوتار.

الأطفال:

في الأطفال، ينبغي أن تتم المعالجة فقط في وجود معظم الأسباب الطبية العاجلة بسبب مخاطر تأخر النمو.

تحذير: تأثير الدواء على اختبارات المنشطات:

استخدام دواء بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم قد يؤدي إلى نتائج إيجابية في اختبارات تعاطي المنشطات.

تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم مع الأدوية الأخرى

برجاء إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، حتى لو كنت قد تناولتها بدون وصفة طبية.

الأدوية التالية قد تؤدي إلى تفاعلات عند استخدامها جنباً إلى جنب مع بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم:
الأدوية مثل:

- الريفامبيسين (المستخدم لعلاج السل والوقاية من بعض أشكال التهاب السحايا)،الفينيتوين (المستخدم لعلاج التشنجات)، البريميدون، كاربامازيبين (لعلاج الصرع)، الباربيتورات (يوجد في أدوية مهدئة) ، أمينوغلوتيثيميد (له تأثير مثبط للهرمونات الأنثوية (الاستروجين) وهو يقلل من فعالية البريدنيزولون
- أدوية منع الحمل مثل المحتوية على الاستروجين ، الكيتوكونازول (لعلاج مرض فطري)، ريتونافير (دواء لعلاج الإيدز) ،بعض المضادات الحيوية مثل الاريثروميسين وترولياندوميسين وهى تحفز تأثير البريدنيزولون
- الأدوية التي تخفض مستويات السكر في الدم
- مدرات البول (وتسمى حبوب المياه مثل الثيازيدات، فوروسيميد، الخ.)
- جليكوسيدات القلب"كارديكاجليكوسيدز" (على سبيل المثال الديجيتالس)
- مثبطات إنزيم آس (وهو نوع من الأدوية المستخدمة لخفض ضغط الدم)
- بروتيريلين (المادة المستخدمة في فحص وظيفة الغدة الدرقية والغدة النخامية)
- هرمون النمو (سوماتروبين)
- الامفوتريسين B (لعلاج المرض الفطري الشديد)
- الأسبرين (حمض أسيتيل الساليسيليك) والأدوية المماثلة لمكافحة الألم والالتهاب (أدوية مضادة للالتهابات). وتعرف هذه الأدوية بأعبائها على المعدة، و قد تخفي البريدنيزولون رد الفعل السلبي هذا
- البوبروبيون (يستخدم كأداة مساعدة في الإقلاع عن التدخين)
- الميثوتركسات (يستخدم في علاج الأمراض الروماتيزمية وأمراض السرطان)
- السيكلوسبورين (يستخدم في المقام الأول في عمليات زراعة الأعضاء)
- لقاحات معينة (اللقاحات الحية البكتيرية أو الفيروسية)
- مشتقات الكومارين (يستخدم لزيادة سيولة الدم)
- الثيوفيلين (يستخدم في علاج الربو)
- السيكلوفوسفاميد (يستخدم في علاج أمراض المناعة الذاتية والسرطان)
- الثاليدوميد (يستخدم في المقام الأول في بعض اضطرابات الدم)
- البرازيكوانتيل (يعالج العدوى التي تسببها الديدان)
- الاتروبين (يستخدم لتوسيع حدقة العين)
- العرق سوس
- الأدوية التي تسبب ارتخاء العضلات (أثناء عمليات التخدير العام)
- مثبطات الكولين استراز (يستخدم لعلاج مرض الزهايمر)
- الأدوية التي تستخدم لخفض ضغط الدم
- الفلوروكوينولون (المضادات الحيوية): زيادة خطر الإصابة بأمراض الأوتار
- الكيوتيابين (يستخدم في علاج الفصام)
- الايفيدرين (المادة الفعالة المستخدمة في علاج مشاكل الربو والدورة الدموية)
- المسهلات
- معاملات بيتا "β" المماثلة للنشاط السيمبثاوى (سيمباثومايمتيك)
- الأدوية المستخدمة لعلاج الملاريا مثل الكلوروكين وهيدروكسي كلوروكين، ميفلوكين: زيادة خطر أمراض عضلة القلب وغيرها من الأمراض الالتهابية والانتكاسية الشديدة لعضلات الهيكلية (اعتلال عضلي، اعتلال عضلة القلب)
- التداخل مع طرق الفحص: يمكن أن يثبط الحساسية الناشئة على الجلد أثناء اختبارات حساسية الجلد.

تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم مع الأغذية والمشروبات:

لا يؤثر الغذاء على فعالية بريدنيزولون . ولكن من أجل تجنب تهيج المعدة، يمكن أن تؤخذ أقراص بريدنيزولون أثناء وجبات الطعام.

acino Switzerland

ينبغي أن يتمتع المرضى بإتباع نظام غذائي غني بالبوتاسيوم ، البروتين ، الفيتامينات ومنخفض في الدهون والكربوهيدرات والملح.

الحمل والرضاعة الطبيعية

اسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

هناك [فقط] مخاطر طفيفة على الجنين عند تناول بريدنيزولون أثناء الحمل. ومع ذلك ينبغي ألا يتم العلاج بواسطة البريدنيزولون أثناء الحمل إلا بعد تقييم الطبيب المعالج للفوائد ومخاطر العلاج تقييما دقيقا. إذا تم تناول الجلوكوكورتيكويد قرب نهاية فترة الحمل، هناك خطر من حدوث انكماش (ضمور) في قشرة الغدة الكظرية للجنين، مما يستدعي أحيانا العلاج بعلاج بديل للمولود.

لا يجب على الأمهات القيام بالرضاعة بالتزامن مع تناول البريدنيزولون حيث يفرز البريدنيزولون في حليب الثدي بكميات يمكن أن تسبب تأخير النمو في الأطفال الرضع. إذا كانت هناك حاجة لجرعات أعلى لأسباب صحية، ينبغي للمرأة فطم الطفل.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

بريدنيزولون لا يوجد لديه أو لا يذكر تأثيره على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

معلومات هامة عن بعض المكونات الأخرى لبريدنيزولون أقراص ٥ ملجم

هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز (سكر الحليب). إذا كان طبيبك قد أخبرك انه لا يمكنك تحمل بعض السكريات، فينبغي أن تستشيره قبل تناول هذا الدواء.

٣. كيف تتناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟

ينبغي دائما تناول جرعة بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم تماما كما وصفه طبيبك لك. الرجاء التأكد من طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

كيفية التناول:

ينبغي تناول الأقراص مع كوب من الماء.

إلا إذا كانت الجرعة المنصوص عليها خلاف ذلك، فإن الجرعة المعتادة هي:

الجرعة بناءا على المرض:

للبالغين:

الأمراض الالتهابية: الجرعة اليومية المعتادة هي من ٥ إلى ٦٠ ملجم ، وذلك بحسب المرض المسبب لها وعموما، ينبغي أن تتناول الجرعة اليومية بأكملها في الصباح الباكر بين السادسة و الثامنة صباحا.

العلاج البديل: الجرعة الأولية الموصى بها هى ٥ ملجم ، وتقسم الى جرعتين (صباحا ومساءاً).

نظام الجرعات في الفئات الخاصة من المرضى:

الجرعة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور الغدة الدرقية :

قد يكون من الضروري خفض الجرعة في المرضى الذين يعانون من قصور الغدة الدرقية.

الجرعة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد:

ظهور آثار جانبية خطيرة هي أكثر احتمالا. وبالتالي، قد يكون من الضروري إجراء تعديل الجرعة.

الجرعة بالنسبة للمرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى:

ليس من الضروري تعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى.

الجرعة في الأطفال:

لا يوجد خبرة متوافرة بالنسبة للأطفال. بسبب المخاوف من تأخير النمو يعتبر الأطفال خاصة عرضة لمخاطر عالية، وبالتالي يجب على الطبيب التقييم بعناية الحاجة إلى استخدام هذا الدواء في الأطفال. بالنسبة للأطفال في مرحلة النمو، ينبغي عموما اختيار العلاج يوم بعد يوم أو العلاج المتقطع. كذلك من الضرورة القصوى الحد من الجرعة خطوة بخطوة حتى يتم التوصل إلى الجرعة التي تحافظ على الاثار السريرية المرضية مع عدد قليل من الآثار غير المرغوب فيها بقدر المستطاع.

التأثيرات المضادة للالتهابات أو المثبطة للمناعة المرغوب فيها:

الجرعة اليومية الاعتيادية من البريدنيزولون هي من ١ , ٠ - ٢.٠ ملجم / كجم من وزن الجسم. ويمكن تقسيم الجرعة وإعطاؤها من مرة واحدة إلى أربع مرات يوميا. و عموما يتم تحديد أقل جرعة فعالة استنادا إلى التأثيرات في كل مريض على حدة.

في حالات الربو الحادة: الجرعة اليومية المعتادة من البريدنيزولون هو ٢.١ ملجم / كجم من وزن الجسم. ويمكن تقسيم هذه الجرعة إلى ٢.١ جرعة يوميا، ويتم تناولها لمدة تصل إلى ٣-٥ أيام.

كعلاج بديل: الجرعة اليومية المعتادة هي ٤-٥ ملجم / متر مربع من مساحة سطح الجسم.

في حالة مرض الكلى (المتلازمة الكلوية): الجرعة اليومية المعتادة هي ٢ملجم / كجم من وزن الجسم (الجرعة القصوى اليومية: ٦٠-٨٠ ملجم مقسمة إلى ٢-٤جرعات).

الجرعات في حالات المرضى المسنين:

تناول الكورتيكوستيرويد لفترات طويلة في المرضى المسنين قد يسبب تفاقم مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، فشل القلب (عندما لا تقوم عضلة القلب بضخ الدم كما ينبغي) وهشاشة العظام (فقدان العظم) أو الاكتئاب. لذلك فإنه من الأهمية القصوى أن تقلل الجرعة إلى أقل جرعة تحافظ على الآثار السريرية المرضية مع أقل عدد ممكن من الآثار غير المرغوب فيها.

طبيبك سيصف لك الجرعة المناسبة من بريدنيزولون وكذلك طول فترة العلاج الأكثر ملائمة لك. أيضا سيقوم بفحصك قبل بدء العلاج وإجراء الفحوصات اللازمة خلال فترة العلاج. يرجى الحرص على مواعيد المتابعة الطبية حيث ينبغي أن تتناول الجلوكوكورتيكويدز بأقل جرعة ولأقصر فترة من الزمن طالما لا تزال هناك حاجة لتحقيق والحفاظ على الآثار المرجوة.

برجاء إخطار طبيبك إذا كنت تشعر بأن آثار بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم قوية جدا أو ضعيفة جدا.

إذا كنت قد تناولت أكثر مما ينبغي من بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم:

في مثل هذه الحالة، الرجاء إبلاغ الطبيب.
تقارير حالات السمية الحادة و / أو الوفاة بسبب جرعة زائدة نادرة الحدوث.
لا يوجد معامل مضاد محدد (ترياق). في حالة جرعة زائدة، يتم فقط معالجة الأعراض والآثار.

إذا نسيت أن تتناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية.

إذا توقفت عن تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم:

سوف يقوم طبيبك بتحديد الجرعة ومدة العلاج الأنسب لك، ومتابعة رد فعلك على العلاج. لا تتوقف عن تناول بريدنيزولون دون استشارة طبيبك أولا حيث أن العلاج بواسطة هذا الدواء على المدى الطويل يتطلب وقف تدريجي.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

٤. ماهي الآثار الجانبية المكنة ؟

مثل كل الأدوية قد يتسبب بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم في آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث للجميع.

ظهور آثار جانبية من البريدنيزولون يعتمد على الجرعة ومدة العلاج. ولذلك فإن تناول أقل جرعة فعالة لأقصر وقت ممكن يقلل من الآثار الجانبية.

بناءاً على شيوع الآثار الجانبية المحتملة فإنها تقسم على النحو التالي:

الاثار الاكثر شيوعا : إصابة ١في كل ١٠مرضى ممن تلقوا العلاج
الاثار الشائعة : أقل من ١في كل ١٠، ولكن أكثر من ١في كل ١٠٠مريض ممن تلقوا العلاج
الاثار الغير شائعة: أقل من ١ في كل ١٠٠، ولكن أكثر من ١في كل ١٠٠٠مريض ممن تلقوا العلاج
الاثار النادرة : أقل من ١في كل ١٠٠٠، ولكن أكثر من ١في كل ١٠٠٠٠، مريض ممن تلقوا العلاج
الاثار النادرة جدا : أقل من ١في كل ١٠٠٠٠مريض ممن تلقوا العلاج.
الاثار غير المعروفة : لا يمكن تقديرها بناء على البيانات المتاحة.

الأثار الجانبية الشائعة جدا: زيادة خطر العدوى (بسبب آثارالبريدنيزولون المثبطة للمناعة والمضادة للالتهابات)، تفاقم عدوى موجودة أو كامنة ، وكذلك اخفاء علامات العدوى، انخفاض أعداد خلايا الدم البيضاء، إخفاء أو تفاقم أمراض موجودة بالفعل، في حالات الاستخدام على المدى الطويل يضعف نشاط قشرة الغدة الكظرية ، و لذلك تظهر أعراض الانسحاب (الصداع، الغثيان، النعاس، فقدان الشهية، الضعف، تغيرات في المزاج، اللامبالاة) ، زيادة مستويات السكر في الدم في مرضى السكري ، تأخير النمو عند الأطفال، زيادة ضغط العين (في ما يصل إلى ٤٠٪ من المرضى الذين عولجوا بواسطة أقراص بريدنيزولون)، إعتام عدسة العين (في ٣٠٪ من المرضى ممن تناولوا أقراص بريدنيزولون لفترات طويلة)، خراج الرئة في مرضى سرطان الرئة (١٢٪)، مرض القلاع الفموي (عدوى الخميرة المبيضات) وخاصة في مرضى السرطان (٣٣٪ من المرضى الذين عولجوا)، الالتهابات الفطرية في الأغشية المخاطية (٣٠٪)، هشاشة العظام (فقدان العظم) المرتبطة بآلام الظهر، الحركة المحدودة، الآلام الحادة، كسور نتيجة ضغط العمود الفقري والحد من ارتفاع الجسم ، كسور عنق عظمة الفخذ (٢٥٪ من المرضى على العلاج لفترات طويلة)، أمراض العضلات (١٠٪) بعد تناول جرعة عالية من العلاج.

الأثار الجانبية الشائعة : تزايد أعداد خلايا الدم البيضاء والصفائح الدموية، إذكار الجسد (متلازمة كوشينغ) في النساء التي تتناول جرعات عالية جدا لفترة ممتدة من الزمن (عادة أكثر من ٥٠ ملجم يوميا)،انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم ، غياب الحيض، زيادة نسبة الدهون في الدم مع الجرعات العالية من العلاج، زيادة الشهية وزيادة الوزن، النشوة بشكل مفرط وكذلك الاكتئاب والذهان (اضطراب عقلي يحدث في ٥٪ من المرضى الذين عولجوا)، زيادة ضغط الدم وتفاقم في حالات أمراض القلب الموجودة بالفعل، زيادة خطر الإصابة بالسل (عدوى الدرن الجرثومية)، تفاقم مرض التهاب الأمعاء إذا صاحبه استخدام حمض الأسيتيل ساليسيليك أو العقاقير المضادة للالتهابات غير الستيرويدية (المسكنات)، علامات التمدد التي تظهر على الجلد ،حب الشباب، كدمات، الالتهابات الجلدية والطفح الجلدي ، زيادة شعر الجسم، سوء التئام الجروح، زيادة التعرق، ظهور عروق العنكبوت وترقق الجلد، إخفاء أو تفاقم الأمراض الجلدية الموجودة، وزيادة تواتر التبول في الليل.

الأثار الجانبية غيرالشائعة: الحساسية، داء السكري (أقل من ١٪ من المرضى الذين عولجوا) مع جرعات منخفضة من العلاج، كذلك زيادة مستويات الدهون وبعض المواد البروتينية في الدم مع جرعات منخفضة من العلاج، الأرق، تقلب المزاج، تغيرات في الشخصية، والهوس (حالة ارتفاع بشكل غير طبيعي أو عصبي للمزاج، السلوك الفاضح، و زيادة الحاجة إلى التحرك والتحدث)، اضطرابات الإدراك، اعتلال عضلات الجهاز التنفسي، القرحة الهضمية في المرضى الذين عولجوا بتناول الأسبرين أو المسكنات والأدوية المماثلة المضادة للالتهابات ، (انظر قسم "تناول بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم مع أدوية أخرى")، نزيف الجهاز الهضمي (٠,٥٪ من المرضى الذين عولجوا)، القرحة المثقوبة (وهى قرحة تتسبب في ثقب بالبطانة)، تدمير مصفوفة العظام، وتشكيل الحصوات البولية.

الأثار الجانبية النادرة: زيادة خطر انسداد الأوعية الدموية بسبب التصاق الصفائح الدموية معا، الاختلال الوظيفي للغدة الدرقية ، غيبوبة قد تكون طويلة في حالات ملاريا الدماغ (الأمراض المعدية، والسفر إلى المناطق الاستوائية!)، فقدان وظيفة الدماغ (الخرف)، ضعف الذاكرة، ورم شحمي فوق الجافية (كمية غير طبيعية من الدهون تترسب على أو خارج بطانة العمود الفقري)، في المرضى الذين يعانون من التهابات العين نتيجة فيروس الهربس، العلاج مع بريدنيزولون يزيد من خطر الأضرار التي تلحق القرنية بسبب اخفاء هذا المرض؛ وكذلك المياه الزرقاء على المدى الطويل للعلاج.

الأثار الجانبية النادرة جدا: أمراض الأيض (مثل زيادة حمض الكيتون و غيبوبة ارتفاع الضغط الأسموزي و البورفيريا)، ارتفاع معتدل في نشاط الغدة جار الدرقية قد يسبب أعراض، التشنجات، ورم كاذب في المخ (زيادة حميدة في الضغط داخل الجمجمة مع صداع واضطرابات بصرية)، جحوظ مقلة العين (مع العلاج طويل الأجل)، مرض عضلة القلب مع خطر انخفاض أداء القلب، وعدم انتظام ضربات القلب، التهاب البنكرياس في حالة العلاج بجرعات عالية على المدى الطويل، الأمراض التي تتميز بتدمير الجلد مثل انحلال البشرة ومتلازمة ستيفنز جونسون، متلازمة تيومر لايسز (تغير الأيض بعد العلاج الكيميائي)، هبوط حاد بالدورة الدموية ،تهيج الأوتار واعتلال الأوتار(أمراض الأوتار التي تؤثر في المقام الأول علي وتر العرقوب والوتر الرضفي).

الأثار الجانبية الغيرمعروفة: التهاب الأوعية، وقد تظهر بعد العلاج على المدى الطويل أيضا، اضطرابات في إفراز هرمون الجنس (اضطرابات الطمث، الشعرانية (توزيع الشعر بطريقة ذكورية في جسم النساء) و العجزالجنسي)، زيادة خطر تصلب الشرايين وتجلط الدم، قرحة المريء ، إصابة المريء بالفطريات (عدوى الخميرة) فقدان الكتلة العضلية ، الإصابة بأمراض الأوتار، التهاب الأوتار، تمزق الأوتار، اضطراب الشهية.

ملاحظة:

إذا تم تقليل الجرعة على نحو فجائي بعد العلاج لفترة طويلة، قد تظهر أعراض مثل حمى آلام العضلات و المفاصل، التهاب الأنف (التهاب الأغشية المخاطية داخل الأنف)، التهاب الملتحمة وفقدان الوزن.

إذا كان أي من الآثار الجانبية المذكورة أثقل عليك مما ينبغي، أو إذا لاحظت آثار جانبية غير المذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

٥. كيف يجب تخزين بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم ؟

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥درجة مئوية.
تخزن الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال.
يحفظ في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء.
لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على الكرتونة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا تتخلص من هذا الدواء عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من هذا الدواء في حال لم تعد تستخدمه. هذه التدابير من شأنها أن تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات أخرى

ما الذى يحتويه بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم :

- المادة الفعالة هي بريدنيزولون. كل قرص يحتوى على ٥ ملجم من مادة البريدنيزولون.
- المكونات الأخرى هي: اللاكتوز، ستيرات المغنيسيوم، نشاء الذرة، نشاء قبل مهيلمة ، التلك.

كيف يبدو بريدنيزولون أقراص ٥ ملجم و ما هو محتوى العبوة :

أقراص بيضاء دائرية مسطحة الوجه مع حواف دائرية. منقوش على جانب واحد علامة 'PD' وعلى الجانب الآخر علامة '٥,٠' ويمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين.
متوفر في عبوة تحتوى على ٣٠ قرص

صاحب رخصة التسويق:
أسينو فارما أجي
,بيرسويغ 2,
4253 ليزبيرغ ,
سويسرا

الشركة المصنعة :
جلوبوفارم فارماسوتيك برودكشنز وهانديلسجيسلستشافت جي ام بي اتش
بريتنفورتر ستراس 251
وين 1230
النمسا

تمت الموافقة على هذه النشرة في فبراير ٢٠١٣.

عن الأعراض الجانبية الإبلاغ
المملكة العربية السعودية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية
فاكس: +966-11-205-7662
للإتصال بالمركز (الهاتف المجاني) :8002490000
الرقم المجاني: 19999
الالكتروني البريد: npc.drug@sfda.gov.sa
الالكتروني الموقع: www.sfda.gov.sa/npc

المكتب العلمي لشركة أسينو فارما :
الهاتف: +966-11-4631459
الالكتروني البريد: pv@acino.swiss

دول الخليج العربي الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات الوطنية في كل دولة

ان هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك. - ان الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء بنفعه و ضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة طبيبك. - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب و اتحاد الصيادلة العرب

SAU F.1/0121/ 6501078
CR: 45420 Code: 1685
43729-1920

Perigord LIFE SCIENCE SOLUTIONS
www.perigord-as.com

Kunde: Client: Client: Acino Pharma AG
Lohnhersteller: –
Auftr.-Nr.: Order No.: Commande No.: 43729-1920
Produkt: Product: Produit: Prednisolon 5 mg tablet Acino SA
Tech. Info: SAU F.1/0121/ 6501078 gCR: 45420 Code: 1685
Format: Size: Format: 148,0 x 600,0 mm
Leatuscode: 1685
Code 128: –

Datum/Zch.: Date/Ref. - Date/Sig.:
08.05.2020 EM
18.05.2020 EM
16.06.2020 EM
08.01.2021 mz
15.01.2021 KS
–

Geprüft: Audited / Vérifié:

Farben Colours / Couleurs: Black, Kontur

Freigabevermerk: Release note / Déblocage note
Druckreif / Released for printing / BAT approuvé
Nach Korrektur druckreif / Released for printing after correction / Approuvé sous réserve
Neue Korrekturvorlage / New proof / Refusé
Datum/Unterschrift: Date / Signature:

Korrekturabzug-Nr.: Proof sheet No. / Bon à tirer No. 1 2 3 4 5

Verwendete Schriften / Artwork: –
Kleinste Schriftgröße: –
Verwendete Schriften / Druckfeld: Tahoma Regular

Ausdruck ist nicht farbverbindlich / This colour proof is not colourbinding / Les sorties couleur ne correspondent pas aux couleurs originale

Die vorliegende Datei wurde von uns mit größter Sorgfalt bearbeitet und nach Fertigstellung einer internen Prüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten Sie deshalb, das/den vorliegende/n Korrektur-PDF/Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, welche erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, kann Perigord keine Haftung übernehmen.

X Please check your overprint settings.