

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Prednisone Teva 5 mg compresse**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prednisone Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Teva
3. Come prendere Prednisone Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prednisone Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prednisone Teva e a cosa serve

Il prednisone è un corticosteroide (glucocorticoide) derivato dal cortisone. È coinvolto nella regolazione di molti processi metabolici dell'organismo.

Prednisone Teva viene usato nel trattamento di:

- malattie reumatiche muscolari e articolari acute e croniche;
- asma bronchiale e fibrosi polmonare;
- colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale);
- epatite;
- malattia di Addison;
- sindrome adrenogenitale;
- malattie renali e delle vie urinarie;
- malattie allergiche e infiammatorie della pelle;
- anemia emolitica;
- agranulocitosi (carenza di globuli bianchi nel sangue);
- porpora reumatica;
- leucemia acuta e altre malattie ematologiche;
- alcune malattie infiammatorie degli occhi (congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, irite, iridociclite);
- come coadiuvante nella terapia per il trapianto d'organo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Teva**Non prenda Prednisone Teva**

- se è allergico o ipersensibile al prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se deve essere vaccinato, non prenda prednisone per un periodo che va da 8 settimane prima fino a 2 settimane dopo la vaccinazione;
- se ha la varicella o l'herpes.

Alcune malattie possono essere attivate o peggiorate da un trattamento a base di steroidi, quindi **NON PRENDA** Prednisone Teva se ha una delle seguenti malattie e non sta ancora seguendo nessuna terapia:

- osteomalacia (rammollimento delle ossa) e/o osteoporosi;
- diabete mellito;
- psicosi;
- ulcera peptica;
- tubercolosi attiva;
- infezioni batteriche;
- infezioni sistemiche indotte da funghi;
- grave ipertensione arteriosa;
- glaucoma.

Se non è sicuro se una delle condizioni sopra descritte si applicabile al suo caso, chieda al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prednisone Teva.

- Se presenta i seguenti fattori di rischio per l'osteoporosi: predisposizione familiare, invecchiamento, post-menopausa, fumo e attività fisica non significativa, poiché il trattamento con prednisone può indurre perdita di tessuto osseo;
- Nel trattamento prolungato con prednisone, il medico può prescrivere integratori di potassio e suggerirle una riduzione nel consumo di sodio;
- In caso di grave insufficienza cardiaca deve essere eseguito un attento controllo medico;
- In caso di scarsa funzione della tiroide (ipotiroidismo) o di cirrosi epatica potrebbero essere sufficienti dosi più basse di quelle raccomandate;
- Dopo un lungo periodo di trattamento, se ha bisogno di sospendere o interrompere il trattamento con prednisone, potrebbe avere una ricaduta della malattia di base, un'insufficienza acuta della corteccia surrenale (in particolare se ha un'infezione o dopo un incidente), oppure una sindrome da astinenza da cortisone;
- Se ha una anamnesi di tubercolosi o tubercolosi latente;
- In caso di linfadeniti a seguito di vaccinazione BCG;
- In caso di herpes zoster, varicella, cheratite erpetica, epatite B, dal momento che potrebbero essere particolarmente gravi in pazienti trattati con glucocorticoidi. Ciò deve essere preso in considerazione in particolare nei bambini con difese immunitarie ridotte e negli adulti che non hanno mai sofferto di morbillo o varicella;
- Se ha una micosi sistemica e parassitosi (ad es. infezione da Strongyloides);
- Se ha infezioni batteriche acute e croniche;
- Se soffre di miopatia da steroidi. Il suo medico potrebbe prescrivere un frequente monitoraggio;
- Se deve essere vaccinato (vedere anche paragrafo "Non prenda Prednisone Teva");
- Se soffre di sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina;
- Se ha anamnesi di ulcere, il suo medico potrebbe prescrivere la terapia a base di prednisone solo sotto monitoraggio clinico e dopo endoscopia con fibra ottica, se necessario;
- Se ha il diabete o l'ipertensione. Il suo medico potrebbe prescrivere un frequente monitoraggio;
- Nei bambini il trattamento prolungato può indurre danno al pancreas;
- Il prodotto contiene un componente che può dare positività ai controlli antidoping;
- Il prednisone può alterare i risultati dei test allergici della pelle.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Interruzione del trattamento

La sospensione della terapia a base di prednisone deve essere graduale, preferibilmente sotto stretto controllo medico (a causa del rischio di gravi effetti collaterali).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Altri medicinali e Prednisone Teva

Riferisca al medico se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

- Rifampicina, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina e barbiturici possono ridurre l'effetto del prednisone; l'eritromicina e il chetoconazolo possono aumentarlo.
- I contraccettivi che contengono estrogeni possono aumentare l'effetto del prednisone;
- Antiacidi (alluminio, magnesio) possono ridurre l'assorbimento e pertanto possono ridurre l'efficacia di prednisone;
- Se prednisone viene assunto contemporaneamente con farmaci per trattare il diabete (ad es, sulfaniluree), l'effetto di questi ultimi sui livelli di zucchero nel sangue può essere più basso;
- Se assume derivati della cumarina (medicinali per controllare la coagulazione del sangue), la somministrazione di prednisone può ridurre il loro effetto anticoagulante;
- Se assume contemporaneamente prednisone e agenti digitalici, diuretici o amfotericina B, i livelli di potassio possono essere alterati;
- Se assume prednisone e farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti antireumatici (indometacina, acido acetilsalicilico) il rischio di sanguinamento gastrointestinale può aumentare;
- Gli effetti di medicinali che rilassano i muscoli possono aumentare se questi vengono assunti in associazione con prednisone;
- Prednisone non deve essere assunto in associazione con ciclosporina poiché la loro attività viene reciprocamente inibita;
- Prednisone può alterare l'effetto della ciclofosfamida, se assunto contemporaneamente.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di prednisone e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Prednisone Teva durante la gravidanza a meno che non le sia stato prescritto dal medico.

Se durante il trattamento si verificano i sintomi di malattie ad insorgenza acuta, quali malattie infettive, malattie digestive o alterazioni psichiatriche, si rivolga al medico.

L'assunzione di prednisone non è raccomandata durante l'allattamento a meno che non sia prescritto dal medico. Il medico le dirà se sospendere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con prednisone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che i trattamenti a lungo termine possono ridurre l'acutezza visiva, il che potrebbe avere effetti negativi sulla capacità di guidare con sicurezza nel traffico.

Prednisone Teva contiene **lattosio**.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè essenzialmente "senza sodio".

Uso negli atleti

Si noti che il prodotto contiene un componente che può dare positività ai controlli antidoping.

3. Come prendere Prednisone Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si ricordi di prendere la dose.

Le compresse possono essere rotte per agevolarne l'assunzione e devono essere prese con una sufficiente quantità di liquido. La dose giornaliera totale va divisa in tre o quattro somministrazioni, durante o dopo i pasti. In alcuni casi la dose prescritta può essere presa in un'unica dose giornaliera, durante o dopo colazione. A volte, in particolare nei bambini, e solo se consigliato dal medico, il trattamento deve essere assunto a giorni alterni.

Il medico deciderà la dose che sarà più adatta alle sue necessità.

Prednisone Teva non deve essere sospeso bruscamente, il dosaggio, anzi, deve essere ridotto progressivamente.

In generale, la dose di mantenimento deve essere sempre la più bassa possibile.

Il medico le dirà la durata del trattamento con Prednisone Teva.

Non interrompa il trattamento bruscamente o prima della data prevista; ciò potrebbe peggiorare la sua condizione. Se le sembra che l'effetto di Prednisone Teva sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

La dose raccomandata è:

Adulti

La dose del trattamento dipenderà dal tipo e dalla gravità della malattia e dalla risposta individuale del paziente. Di solito, la dose iniziale è di 20-90 mg (milligrammi) al giorno, come prescritto dal medico. Queste dosi iniziali saranno somministrate fino a che non si osserva una risposta soddisfacente. Una volta ottenuta questa risposta, il medico ridurrà gradualmente la dose di prednisone fino a raggiungere la dose di mantenimento, che di solito varia tra 5 e 10 mg al giorno.

Nell'asma bronchiale, si procede in maniera identica ma la dose iniziale nei casi gravi è tra 15 e 60 mg.

Nel caso di trattamenti adiuvanti al trapianto d'organo, le dosi giornaliere raccomandate potrebbero variare, a seconda dell'organo interessato, tra 30 e 300 mg.

Bambini

In generale, il trattamento con prednisone nei bambini può essere somministrato a giorni alterni o in maniera intermittente. Le dosi iniziali raccomandate sono di 1-3 mg di prednisone per chilo di peso corporeo al giorno. La dose di mantenimento è di 0,25 mg di prednisone/kg di peso corporeo/giorno.

Se prende più Prednisone Teva di quanto deve

Non sono noti casi di intossicazione acuta con prednisone. In caso di sovradosaggio, si prevede l'insorgenza delle reazioni avverse descritte in questo foglio illustrativo, ma di maggiore intensità. Il sovradosaggio può indurre eccitazione, ansia, depressione, confusione mentale, sanguinamento gastrointestinale, aumento della pressione sanguigna e dei livelli di zucchero nel sangue, nonché ritenzione di liquidi (edema).

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Prednisone Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda la dose successiva e segua il trattamento normalmente.

Se interrompe il trattamento con Prednisone Teva

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- schizofrenia, allucinazione, ansia, stato confusionale, delirio, dipendenza, disturbo del comportamento, disturbo del sonno, umore euforico, umore depresso, sbalzi di umore, irritabilità, mania, nervosismo, idea suicida;
- epilessia, amnesia, disturbo cognitivo.

Effetti indesiderati a frequenza non nota (non stimabile sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata;
- appetito aumentato, diabete mellito, obesità del tronco (obesità centrale), tolleranza al glucosio alterata, ritenzione di sodio con formazione di edema, aumento del potassio nelle urine, diminuzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), ritenzione di fluidi;
- diminuzione della risposta immunitaria;
- reazioni psicologiche in seguito a sospensione della terapia, depressione, insonnia;
- sensibilità alle infezioni aumentata, ricomparsa di tubercolosi latente, infezioni opportunistiche, infezione mascherata;
- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue (linfopenia, eosinopenia), aumento del numero dei globuli rossi (policitemia);
- debolezza muscolare, atrofia muscolare, deperimento muscolare, miopatia, insufficiente afflusso di sangue alle ossa, che porta ad uno stato di malattia ossea (osteonecrosi), osteoporosi, ritardo di crescita nei bambini;
- ipertensione endocranica idiopatica, iperattività psicomotoria;
- acne, irsutismo, strie cutanee (smagliature), ecchimosi;
- singhiozzo;
- amenorrea, disfunzione erettile, mestruazioni irregolari;
- cataratta, glaucoma, corioretinopatia;
- rallentamento del battito del cuore;
- insufficienza surrenalica, atrofia surrenalica, Cushingoide, sindrome di Cushing;
- emorragia gastrointestinale, ulcera peptica, perforazione gastrointestinale, pancreatite;
- ritardo nella guarigione delle ferite (guarigione compromessa);
- ipertensione;
- dolore muscolare e articolare (mialgia, artralgia), respiro corto (dispnea), anoressia, nausea, vomito, febbre, ipotensione, diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) o grave insufficienza delle ghiandole surrenali che può essere fatale (insufficienza surrenalica acuta), possono manifestarsi nel caso in cui la riduzione della dose, nel trattamento a lungo termine, avvenga troppo velocemente;
- crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite

il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prednisone Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prednisone Teva

- Il principio attivo è prednisone. Ogni compressa contiene 5 mg di prednisone.
- Gli altri eccipienti sono: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

Descrizione dell'aspetto di Prednisone Teva e contenuto della confezione

Compresse bianche, biconvesse, di forma cilindrica, con una linea di frattura su un lato e con impressa la scritta "PD5" sull'altro lato. La linea di frattura non consente la divisione della compressa in due dosi uguali.

Le compresse di Prednisone Teva sono confezionate in blister in PVC-PVDC/alluminio.

Le compresse di Prednisone Teva si presentano in confezioni contenenti 10, 20 e 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 - Milano
Italia

Produttore

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31
42110 Ólvega
(Soria) Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Luglio 2021.