УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

PREDNOL

4 mg и 16 mg таблети
methylprednisolone

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, разговатајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатство содржи:

1. *Што претставува PREDNOL и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите PREDNOL*
3. *Како да се употребува PREDNOL*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на PREDNOL*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PREDNOL И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот PREDNOL содржи метилпреднизолон, кој припаѓа на групата лекови наречени стероиди. Нивното целосно име е кортикостероиди. Кортикостероидите се создаваат природно во Вашето тело и се важни за многу телесни фукциии.

Додавањето на додатни дози на кортикостероиди во Вашето тело, како што е случај со PREDNOL, може да помогне ако Вашето тело не создава доволно кортикостероиди поради проблеми со Вашите **адренални (надбубрежни) жлезди** (пр.адренална инсуфициенција). Кортикотероидите исто така може да помогнат после операција (пр. трансплантација на орган), повреди или други стресни сосотојби. Ова вклучува воспалителни или алергиски состојби или состојби кои ги зафаќаат:

- **мозокот** (пр. туберкулозен менингитис),
- **тенкото** и **дебелото црево** (пр. Кронова болест и улцерозен колитис),
- **крвта или крвните садови** (пр. леукемија),
- **окото** (пр. оптички невритис, увеитис или иритис),
- **зглобовите** (пр. ревматоиден артритис, ревматска треска),
- **белите дробови** (пр. астма, туберкулоза),
- **мускулите** (пр. дерматомиозитис и полимиозитис),
- **кожата** (пр. екзем).

Prednol може да се препише и за третман на други состојби надвор од оние наведени погоре.
Морате да разговарате со Вашиот лекар ако не сте сигурни зошто Ви е препишан овој лек, ако не се чувствувате подобро или ако Вашата состојба се влоши.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ PREDNOL

Не употребувајте PREDNOL:

- Ако мислите дека некогаш сте имале **алергиска реакција** или било кој друг тип на реакција по примањето на PREDNOL или на некоја од помошните компоненти на овој лек (наведени во делот 6.1). Алергиската реакција може да предизвика кожен исип или црвенило, оток на лицето или усните краток здив.
- Ако имате било каква сериозна **габична** инфекција како што е сериозна габична инфекција на белите дробови или хранопроводникот или било каква друга инфекција која не е соодветно лекувана со антибиотици или антивирусни лекови.
- Ако неодамна сте примиле или треба да примите било каква **вакцина**.

Ако Ви се јави исип или друг симптом на инфекција **веднш кажете му на Вашиот лекар.**

Мерки на претпазливост и предупредувања

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек ако имате било која од следните состојби. Вашиот лекар може ќе го следи Вашиот третман многу повнимателно, ќе ја промени дозата или ќе Ви даде друг лек

- **Варичела, морбили или херпес зостер** инфекција. Ако мислите дека можеби сте биле во контакт со лице кое е заболено од варичела, морбили или херпес зостер и ако Вие не сте ги прележале овие болести или ако не сте сигурни дали сте ги прележале.
- **Паразити во цревата** (пр.глисти).
- Тешка **депресија** или **манична депресија** (биполарно нрушување). Ова вклучува присуство на депресија пред започнување на земањето на стероиден лек каков што е Prednol или ако имате фамилијарна историја на овие заболувања.
- **Дијабетес** (или ако имате фамилијарна историја на дијабетес).
- **Епилептични напади или грчеви.**
- **Глауком** (зголемен притисок во очите) или ако имате фамилијарна историја на глауком или ако имате катаракта (перде).
- Контактирајте го Вашиот лекар ако Ви се јави **заматен вид или други визуелни нарушувања.**
- **Вирусна** (пр. херпес) или **габична** инфекција на окото.
- Ако неодамна сте имале **срцев напад**.
- **Срцеви прблеми,** вклучувајќи срцева слабост.
- **Хипертензија** (висок крвен притисок).
- **Хипотироидизам** (намалена активност на тиреоидната жлезда).
- **Панкреатитис** (воспаление на панкреасот кое предизвикува силна болка во стомакот и грбот).
- **Перитонитис** (воспаление на обвивката (перитонеумот) што се наоѓа околу цревата и желудникот
- Болест на **бубрезитие** или **црнот дроб.**
- **Склеродерма** (исто така позната како системска склероза, автоимуно нарушување), поради тоа што ризикот од сериозна компликација наречена склеродерма ренална криза може да биде зголемен. Знаците на склеродерма ренална криза вклучуваат зголемен крвен притисок и намалено создавање на мокрача.
- **Капоши сарком** (тип на канцер на кожата)
- **Мускулни проблеми** (болка или слабост) се регистрирани при земање на стероидни лекови каков што е Prednol во минатото

AGENCIJA ZA LEKOVI I MEDICINSKI SREDSTVA · SHKUP · СКОПЈЕ

- **Миастенија гравис** (состојба која предизвикува замор и мускулна слабост).
- **Остеопороза** (кршливи коски).
- **Феохромоцитом** (редок тумор на ткивото на надбубрежната жлезда). Надбубрежните жлезди се лоцирани над бубрезите.
- **Абсцес на кожата**.
- **Улкус (чир) на желудникот** или други сериозни желудечни или цревни проблеми.
- **Тромбофлебитис** – проблеми со вените поради тромбоза (згрутчувања во вените) што резултира со флебитис (црвени, отечени и осетливи вени).
- **Туберкулоза** (ТБ) или ако сте боледувале од туберкулоза во минатото.
- **Кушингова болест** (состојба која ја предизвикуува прекумерна количина на хормонот кортизол во крвта).
- **Оштетувања на мозокот** поради траума (повреда).
- Невообичаен **стрес.**

Употреба на други лекови и PREDNOL

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек (вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт). Тоа може да биде штетно или да влијае на дејството на Prednol или Prednol да влијае на дејството на другиот лек:

- **Ацетазоламид** – се користат за лекување на зголемен очен притисок (глауком) и епилепсија
- **Аминоглутетимид** или **циклоспорин** – се користат за лекување на канцер
- **Антикоагуланси** - се користат против згрутчување на крвта како што се аценокумарол, фениндион и варфарин
- **Антихолинестерази** – се користат за лекување на болеста миастенија гравис (заболување на мускулите), како што се дистигмин и неостигмин
- **Антибиотици** – како што се изонијазид, еритромицин, кларитромицин и тролеандомицин
- **Антидијабетици** – се користат за третман на зголемено ниво на шеќер во крвта
- **Апрепитант** и **фосапрепитант** – се користат за спречување на мачнина и повраќање
- **Аспирин** и нестероидни антиинфламаторни лекови (се нарекуваат уште и како **NSAIDs**) како што се ибупрофен за лекување на блага до умерена болка
- **Барбитурати, карбамазепин, фенитоин** и **примидон** – се користат за леување на епилепсија
- **Карбеноксолон** и **циметидин** – се користат против печење во хранопроводникот и нарушено варање
- **Циклоспорин** – се користи за лекување на тешки форми на ревматоиден артритис, тешка псоријаза или при трансплантација на органи или коскена срж
- **Дигоксин** – се користи за лекување на срцева слабост и/или неправилен срцев ритам
- **Дилтиазем** и **мибефрадил** – се користат за срцеви проблеми и висок крвен притисок
- **Етинилестрадиол** и **норетистерон** – орални контрацептиви
- **Антивирусни лекови** (како што се ритонавир, индинавир) и **фармакокинетски стимулатори** (како што е кобицистат) се користат за третман на HIV инфекции
- **Кетоконазол** или **итраконазол** – се користат за третман на габични инфекции

- **Панкурониум** или **векурониум** – или други лекови наречени невромускуларни блокатори кои се користат кај некои хируршки процедури
- **Лекови кои го намалуваат нивото на калиум** – како што се **диуретици** (се нарекуваат и водени таблети), **Амфотерицин Б, ксантини** или **бета 2 агонисти** (пр. лекови кои се користат за астма)
- **Рифампицин** и **рифабутин** – антибиотици кои се користат за третман на туберкулоза (ТБ)
- **Такролимус** – се користи по трансплантација на органи за спречување на отфрлање на органот
- **Вакцини**-информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра ако неодамна сте примиле или треба да примите вакцина. **Не смеете** да примате живи вакцини за време на земањето на овој лек . Дејството на другите вакцини може да биде ослабено.

Доколку сте на долготрајна терапија
Доклоку се лекувате од шеќерна болест, висок крвен притисок или од задршка на течности во организмот (отоци), информирајте го Вашиот лекар, со оглед на тоа дека може да биде потребно прилагодување на дозата на лекот кој се користи за третман на таа состојба.

Пред да бидете подложени на било каква хируршка интервенција
Информирајте го Вашиот лекар, стоматолог или анестезиолог дека го примате лекот PREDNOL.

Доколку треба кај Вас да се спроведат некакви лабораториски анализи од страна на Вашиот лекар или во болница, важно е да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра дека го примате лекот PREDNOL. Овој лек може да влијае на резултатите на некои тестови.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените, бидејќи лекот може да го успори растот на бебето. Постои ризик од ниска родилна телесна тежина на бебето; овој ризик може да се минимизира со земање на најниската ефективна доза на кортикостероиди.

Регистрирана е појава на катаракта кај новороденчиња чии мајки биле подложени на долготрајна терапија со кортикостероиди во текот на бременоста.

Ако доите, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет, со оглед на тоа што мала количина од кортикостероидните лекови се излачува во мајчиното млеко.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Несаканите ефекти, како што се замаеност, вртоглавица, нарушувања на видот и замор се можни по третман со кортикостероиди. Ако се јават кај Вас вакви ефекти не возете и не ракувајте со машини.

PREDNOL содржи лактоза
PREDNOL содржи околу 54.65 mg лактоза монохидрат. Пациентите со ретки

наследни проблеми на неподносливост на галактоза, Lapp lactase дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не треба да го земаат овој лек.

Медицинскиот производ содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една доза; може да се смета дека не содржи натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА PREDNOL

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Треба да му кажете на **секој** што ќе Ви даде терапија (како што се лекар, медицинска сестра или стоматолог) додека сте на третман со овој лек и 3 месеци по последната инјекција.

Ако треба да бидете хоспитализирани од било која причина, секогаш информирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра дека го земате овој лек. Исто така, може да носите нараквица или привезок како би сугерирале на медицинскиот персонал дека примате стероиди во случај да доживеете несреќа или ако сте во бессознание.

Возрасни
Вообичаената дневна доза е помеѓу 4 mg и 360 mg на ден, во зависност од Вашата состојба и нејзината тежина. Вашиот лекар ќе Ви ја препишше најниската ефективна доза.
Вашиот лекар можеби ќе Ви каже Вашата дневна доза да ја земате одеднаш, да ја поделите дневната доза во текот на денот или да ја земате секој втори ден во 8,00 часот наутро.

Проголтајте ги таблетите цели со пиење на вода.
Не консумирајте џус од грејпфрут додека го земате лекот Prednol.

Ако го земате лекот Prednol затоа што Вашето тело не може да создава кортикостероиди, Вашиот лекар можеби ќе Ви препорача да земате и втор тип на стероид за да помогне во одржувањето на рамнотежата на соли.

Вашиот лекар можеби ќе Ви препише повисока доза на почетокот на третманот за да постигне контрола на Вашата состојба.

Откако Вашата состојба ќе се подобри, дозата постепено ќе се намали. Обично дозата нема да се намалува за повеќе од 2 mg на секои 7 до 10 дена.

Постари пациенти
Вашиот лекар можеби ќе сака почесто да Ве контролира за да провери како тече терапијата со овој лек.

Употреба кај деца и адолесценти
Кортикостероидите може да влијаат на растот кај децата поради што Вашиот лекар ќе ја препише најниската доза која ќе биде ефикасна за Вашето дете. Вашиот лекар можеби ќе препорача Вашето дете да го зема лекот секој втори ден.

Ако сте примиле повеќе од лекот PREDNOL одколку што требало?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Важно е да не земате повеќе таблети отколку што Ви е кажано. Ако ненамерно земете повеќе таблети веднаш побарајте медицинска помош.

Ако заборавите да го земете лекот Prednol?
Почекајте и земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената, но кажете му за тоа на Вашиот лекар или фармацевт.

Прекинување/намалување на дозата на лекот PREDNOL?
Вашиот лекар ќе одлучи кога и на кој начин треба да го прекинете лекувањето.

Не смеете нагло да ја прекинувате терапијата со Prednol особено ако:

- сте примале повеќе од 6 mg Prednol на ден повеќе од 3 недели;
- сте примале високи дози на Prednol (над 32 mg на ден) и ако тоа траело 3 недели или пократко,
- минатата година сте биле на терапија со кортикостероди (таблети или инјекции),
- сте имале проблеми со надбубрежната жлезда (адренокортикална инсуфициенција) пред почетокот на лекувањето.
- Земате повторувани дози навечер.

Треба постепено да прекинете со употребата на Prednol, за да се избегнат **симптомите на прекин на употреба на лекот**. Овие симптоми може да вклучуваат: чешање по кожата, треска, болки во мускулите и зглобовите, ринитис (течење од носот), чешање, црвенило и секреција од окото, губиток на апетит, мачнина, повраќање, главоболка, чувство на замор, лупење на кожата и губиток на телесна маса.

Доколку во периодот на постепено намалување на дозата на лекот PREDNOL почувствувате повторна појава или влошување на симптомите на болеста, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ментални проблеми за време на употребата на лекот PREDNOL
За време на лекувањето со лекот PREDNOL може да се јават ментални нарушувања (*видете дел 4).*

- Овие заболувања може да бидат сериозни.
- Обично се јавуваат после неколку дена или недели од почетокот на терапијата.
- Почесто се јавуваат при употребата на високи дози на лекот.
- Повеќето од овие нарушувања исчезнуваат со намалување на дозата или комплетно прекинување на лекот. Меѓутоа, доколку се јават, овие симптоми може да налагаат одредена терапија.

Обратете се на Вашиот лекар доколку Вие (или некој на терапија со овој лек) забележите некој од овие симптоми.
Ова е мошне важно доколку сте депресивни или размислувате за самоубиство. Забележани се неколку случаи на ментални нарушувања при намалување на дозата или прекинување на терапијата.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и со сите лекови и при употребата на лекот PREDNOL може да се јават несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Вашиот лекар ќе Ви го даде овој лек за состојба која ако не се лекува правилно може да стане сериозна.

Овие несакани дејства може да се јават со одредени фрекфенции кои се дефинирани на следниот начин:

- *често*: може да се јават до 1 од 10 лица.
- *ретко*: може да се јават до 1 од 1,000 лица.
- *непозната*: фрекфенцијата не може да се утврди од расположивите податоци.

Кај некои медицински состојби, лековите како што е PREDNOL (стероиди) не треба нагло да се прекинуваат. Ако имате било кој од следните симтоми ВЕДНАШ побарајте медицинска помош. Вашиот лекар потоа ќе одлучи дали треба да продолжите со земањето на лекот:

Често

- **Прскање или крварење на улкус (чир),** симптомите се јака стомачна болка, која може да се шири кон грбот и може да биде пропратена со крварење од анусот, црна или крвава столица и/или повраќање на крв.
- **Инфекции,** овој лек може да ги маскира или да ги промени симптомите на некои инфекции или да ја намали Вашата отпорност кон инфекции, поради што е тешко да се дијагностицираат истите во раните фази. Симптомите може да вклучуваат зголемена температура и општо лошо чувство. Симптомите на активирање на претходна туберкулозна инфекција може да бидат искашлување на крв или болка во градите. Симптомите на претходна маларија може да вклучуваат морници и треска. Prednol исто така може може да предизвика полесна појава на тешки инфекции.

Непозната

- **Алергиски реакции,** како што се исип на кожата, отекување на лицето или шиштење и отежнато дишење. Овој тип на несакан ефект е редок, но може да биде сериозен.
- **Панкреатитис,** болка во стомакот која може да се шири во грбот, веројатно пропратена со повраќање, шок и губиток на свеста.
- **Белодробна емболија** (згрутчување на крвта во белите дробови), симптомите вклучуваат ненадејна остра градна болка, краток здив и искашлување на крв.
- **Зголемен притисок во черепот** на детето (псеудотумор церебри), симптомите се главоболка со повраќање, недостаток на енергија и поспаност. Овие несакани ефекти обично се јавуваат по прекинувањето на терапијата.
- **Тромбофлебитис** (згрутчување на крвта или тромбоза во голема вена), симптомите вклучуваат болни, отечени, црвени и осетливи вени.

Ако почувствувате некој од следните ефекти или ако забележите било какви други невообичаени ефекти кои не се наведени во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Срцеви нарушувања, нарушувања на крвта и циркулацијата
Често

- Висок крвен притисок; симптомите се: главоболка или лоша општа состојба,

Непозната

- Проблеми со испумпувањето на крв од срцето (срцева слабост), симптомите може да вклучуваат отоци на глуждовите, потешкотии во дишењето и срцебиење (палпитации) или неправилно отчукување на срцето, неправилен или многу забрзан или успорен пулс.
- Зголемен број на бели крвни клетки (леукоцитоза).
- Низок крвен притисок.

Телесни течности и соли

Често

- оток и висок крвен притисок поради високи концентрации на вода и соли,
- грчеви и спазми поради губиток на калиум од организмот. Во ретки случаи доаѓа до конгестивна срцева слабост (кога срцето не може правилно да пумпа крв).

Непзната

- Зголемено ниво на уреа во крвта.

Дигестивни нарушувања

Непозната

- Мачнина или повраќање
- Улцери (чиреви), воспаление или улцери во хранопроводникот кои може да предзвикаат отежнато голтање
- Воспаление на перитонеумот (обвивката околу цревата и желудникот)
- Лошо варење
- Надуеност
- Стомачна болка
- Дијареа (пролив)
- Перзистентно икање, особено при земање на високи дози.

Нарушувања на окото

Често

- Оштетување на оптичкиот нерв или катаракта (манифестна со нарушување на видот)

Ретко

- Заматен вид

Непозната

- Глауком (зголемен притисок во очите кој предизвикува болки во очите и главоболка)
- Оток на оптичкиот нерв (папилоедем, кој може да доведе до проблеми со видот)
- Истенчување на проѕирниот дел на предниот дел од окото (корнеата) или на белките (бела мембрана на окото) (склерата)
- Влошување на вирусните или габичните инфекции на окото
- Испакнатост на очното јаболко (егзофталмус).
- Заматен или нарушен вид (поради заболувањето наречено хориоретинопатија)

Хепатобилијарни нарушувања

Непозната

- Зголемени ензими на црниот дроб

Хормони и метаболен систем

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Често
- Успорен раст на доенчињата, децата и адолесцентите, кој може да биде траен
- Округло лице или лице во форма на месечина (Кушингоидно лице)

Непозната
- Неуреден или комплетен прекин на менструалниот циклус кај жените
- Зголемен раст на влакна по телото и лицето кај жените (хирзуитизам)
- Зголемен апетит и телесна тежина
- Абнормално ниво на липиди (пр. холестерол и/или масти)
- Дијабетес (шеќерна болест) или влошување на постоечкиот дијабетес
- При продолжена терапија може да дојде до намалување на лачењето на некои хормони, што доведува до пад на крвниот притисок и вртоглавица. Овие симптоми може да бидат присутни со месеци
- После терапијата со кортикостероиди може да дојде до зголемување на концентрацијата на некои ензими неопходни за разградување на лековите и другите материи во организмот како што се аланин трансаминаза, аспартат трансаминаза и алкална фосфатаза. Промените се главно благи и доаѓа до нормализирање на нивото на ензимите по исфрлање на лекот од организмот. Нема да почувствувате никакви симптоми, но овие промени ќе бидат видливи во случај на лабораториски тестови на крвта
- Акумулација на масно ткиво на локализирани делови од телото, манифестно како различна презентација на пример болка во грбот или слабост (поради епидурална липоматоза)

Имун систем
Непозната
- зголемена осетливост кон инфекции која може да ги прикрие или промени нормалните реакции на кожните тестови, како што се оние за туберкулоза.

Мускули и коски
Често
- Мускулна слабост или губиток на мускулна маса

Непозната
- Кртост на коските (коски кои лесно се кршат)
- Скршеници на коските или фрактури
- Пукање на коските поради слаба циркулација, што може да предизвика болка во колкот
- Болка во зглобовите или проблеми со зглобовите
- Истегнување на тетивите пропратено со болка и/или оток
- Спазам или грчеви на мускулите.

Нервен систем и нарушувања на расположението
Стероидите, вклучувајќи го и метилпреднизолон, може да предизвикаат сериозни ментални здравствени проблеми.
Тие се чести како кај возрасните, така и кај децата. Може да се јават кај околу 5 од 100 лица кои земаат лекови слични на метилпреднизолон.
- Чувство на депресија, вклучувајќи и суицидни мисли
- Чувство на зголемено расположение (манија) или промени во расположението (нагоре и надолу)

– Чувство на анксиозност, нарушено спиење, отежнато мислење или конфузија и отежнато памтење,
– Чувствување, гледање или слушање на работи кои не постојат. Присуство на невообичаени или застрашувачки мисли, промени во однесувањето или чувство на осаменост.

Непозната
– Иритабилност,
– Грчеви (конвулзии),
– Замаеност, чувство на замаеност или вртоглавица,
– Главоболка.

Кожа
Често
– Акни
– Нарушено зараснување на раните
– Истенчување на кожата.

Непозната
– Појава на стрии по кожата
– Модрици
– Потење
– Јадеж на кожата
– Исип или црвенило на кожата
– Уртикарија
– Дилатација на малите крвни садови на кожата (црвени вени како пајак)
– Појава на мали виолетови/црвени полиња по кожата
– Црвени, кафеави или виолетови округли точки на кожата
– Кафеави/виолетови/црвени испакнувања на кожата и во устата (Капоши сарком)

Васкуларни нарушувања
Непозната
– Зголемено згрутчување на крвта

Други несакани ефекти
Непозната
– Општо лошо чувство
– Чувство на замор
– Акумулација на течности кои предизвикуваат отоци на телото, особено на долните екстремитети
– Супресија на реакциите на кожните ттестови.

Важно е ако планрате да правите кожни тестови да му кажете на Вашиот лекар или медицинска сестра дека сте на терапија со Prednol.

Ако забележите било кое од несаканите ефекти наведени погоре, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и

Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА PREDNOL?

Да се чува надвор од поглед и дофат за деца во оригиналното пакување.

Да се чува на собна температура под 25^{0}C.

Рок на употреба

36 месеци од датумот на производство.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува согласно важечките прописи.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот PREDNOL
Активна супстанција: метилпреднизолон.
Една таблета содржи 4 mg или 16 mg метилпреднизолон.

Помошни супстанции
Скроб
Прежелатинизиран скроб
Талк
Магнезиум стеарат
Натриум скроб гликолат
Лактоза монохидрат

Како изгледа и што содржи пакувањето во PREDNOL

Таблета.
Бела, округла, со рамна површина таблета, со разделна линија од едната страна.
Пакување:
Блистер пакување од 20 таблети придружени со соодветно упатство во картонската кутија.

Производител
Gensenta Ilac Sanayi ve Ticaret A.S,
Sanayi Caddesi No:13, Yenibosna, Bahcelievler, Истанбул, Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Рифам, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Македонија

Број и датум на одобрението за промет:
PREDNOL 4 mg: една таблета содржи 4 mg метилпреднизолон.
PREDNOL 16 mg: една таблета содржи 16 mg метилпреднизолон.

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Март 2020

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ