

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

### Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

### Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Pronison® / Пронизон®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Pronison® / Пронизон®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Pronison® / Пронизон®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Pronison® / Пронизон®**

### **PRONISON® / ПРОНИЗОН®**

**20 mg** таблета  
**prednisonum**

**Активна супстанција:** преднизон.

**Помошни супстанции:**

Лактоза, монохидрат; скроб, пченкарен; повидон; целулоза, микрокристална; магнезиум стеарат.

**Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:**

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Македонија,  
Бул.Кочо Рацин бр.14

**Производител на лекот:**

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

### 1.Што претставува **Pronison®/Пронизон®** и за што се употребува

**Фармацевтска дозирана форма**

Таблета.

## **Состав**

1 таблета содржи 20 mg преднизон.

## **Изглед**

Округли таблети, со рамни површини, бела до жолтеникавобела боја, со вкрстена поделба на едната страна.

## **Содржина на пакување**

Два блистера Alu /

PVC-PVC со по 10 таблети (20 таблети) во кутија.

**Pronison® / Пронизон®** содржи активна супстанција преднизон која припаѓа на групата кортикостероиди за системска примена- глюкокортикоиди.

**Pronison® / Пронизон®** таблетите се употребуваат кај болести кај кои е потребно системско лекување со глюкокортикоиди.

**Pronison® / Пронизон®** се користи за надокнадување на хормони кај недоволно излучување на глюкокортикоиди од кората на надбубрежната жлезда, како и во лекување на некои незаразни и заразни воспалителни ревматолошки болести (ревматоиден артритис и слично), кај некои автоимуни болести (системски еритемски лупус и слично), кај болести на белите дробови и бронхиите (на пример бронхијална астма), кај системски болести кои го зафаќаат окото, кај некои воспалителни болести на бубрезите (гломерулонефритис), кај болести на дигестивниот систем и црниот дроб (Chronova болест), во лекување на алергиски болести на респираторниот систем и кожата, кај различни невролошки болести, како и за лекување на некои малигни заболувања.

## **2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Pronison® / Пронизон®**

### **Немојте да го земате/употребувате Pronison® / Пронизон®:**

• ако сте алергични на активната супстанција или било која друга состојка на лекот **Pronison® / Пронизон®**

### **Бидете посебно внимателни со Pronison® / Пронизон®**

Обратете се на својот лекар пред да го земете лекот **Pronison® / Пронизон®**

Веднаш обратете се кај лекарот ако добиете било кои од новите симптоми бидејќи лекување со овој лек го зголемува ризикот од различни инфекции.

Известете го Вашиот лекар ако имате некое од состојбите наведени во продолжение (лекарот може повнимателно да ве надгледува, да Ви ја промени дозата или да Ви даде некој друг лек):

- хепатитис Б, херпес зостер, херпес симплекс, морбили (мали сипаници), варицела (овчи сипаници). Ако мислите дека сте биле во контакт со лице кое боледува од некои од наведените вирусни инфекции, а Ви не сте ги прележале или не сте сигурни дали сте ги прележале

- воспалителни болести на црниот дроб (HBsAg позитивен хроничен активен хепатитис),

- приближно 8 недели пред и 2 недели после профилактичката вакцинација;

- болест на внатрешните органи предизвикани од габички (системска мукоза);

- инфестација на црвени глисти или амебни инфекции

- детска парализа

- болести на лимфните чворови после вакцинација против туберкулоза

- акутни и хронични бактериски инфекции

- туберкулоза, моментално или во историјата на болеста
- пептички улкус(чир на ѕидот на желудникот, дванаесетопалачното црево или хранопроводот)
- остеопороза (болест на коскениот ткиво)
- висок крвен притисок кој тешко се контролира
- шеќерна болест која тешко се контролира
- психијатриска болест ,моментално или во историјата на болеста
- зголемен очен притисок(глауком од затворен и отворен агол)
- улкус или повреда на рожницата
- тежок улцерозен колитис (воспалителна болест на цревата) со пропратни перфорации
- дивертикулитис(воспаление на дебело црево)
- операција на цревата(ентероанастомоза)
- проблеми со срцето(срцева инсуфициенција)
- зголемен физички стрес ( на пример повреда, операција, други болести пропратени со грозница)

Ако го земате овој лек подолго од 3 месеци ,Вашиот лекар ќе Ве упати на редовни офталмолошки прегледи,крвни анализи и мерење на крвниот притисок.

### **Деца**

Поради ризикот од заостанување во растот, децата може да се лекуваат со овој лек само ако за тоа постојат исклучителни причини и со редовно следење на нивниот раст и висина.

### **Постари лица**

Лекарот може да Ве контролира почесто, да види како го поднесувате лекот.

### **Земање/употребување на Pronison® / Пронизон® со храна и со напиток**

Нема податоци.

### **Бременост и доене**

*Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.*

Ако сте бремени или доите, мислите дека би можеле да сте бремени или планирате да забремените, обратете се на својот лекар за совет пред да го земете овој лек.

Долгогодишната употреба на глукокортикоиди кај луѓето до сега не покажала било какво зголемување на ризикот од фетални малформации. Меѓутоа, опасноста од пореметување на растот на плодот предизвикано од долготрајно лекување со глукокортикоиди не може да се исклучи. Во случај на лекување при крајот на бременоста постои ризик од атрофија на кората на надбубрежната жлезда на фетусот.

Преднизон проаѓа во мајчиното млеко. Иако до денес не се забележени штетни ефекти кај доенчињата, лекот во текот на доењето може да се употреби само ако за тоа постојат исклучителни причини. Во текот на терапијата со големи дози, се советува да се прекине со доењето.

## **Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**

Лекот **Pronison® / Пронизон®** не влијае на способноста на управување со моторни возила или машини.

## **Важни информации за некои составни компоненти на Pronison® / Пронизон®**

Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите, обратете се на лекар пред употребата на овој лек, бидејќи во неговиот состав има лактоза.

## **Земање / употребување на други лекови**

*Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.*

*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Како другите лекови делуваат на лекот **Pronison® / Пронизон®** :

-лекови кои го забрзуваат метаболизмот во црниот дроб како што се некои хипнотици (барбитурати), антиконвулзивни лекови (фенитоин, карбамазепин и пиримидон), како и некои лекови против туберкулоза (рифампицин) можат да го намалат ефектот на кортикостероидите,

-лекови кои го успоруваат метаболизмот во црниот дроб, како што се некои лекови за сузбивање на габични инфекции( на пример кетоконазол, итраконазол): можат да го зголемат ефектот на кортикостероидите,

- ефедрин (можат да го содржат лековите за сузбивање на нискиот притисок, хроничен бронхитис, епизоди на астма или лекови за лекување на симптомите на обична настинка) – го забрзува и намалува неговиот ефект,

- естрогени (нпр. контрацептиви) може да го засилат дејството на **Pronison®/Пронизон®**,

- антациди (лекови за сузбивање на желудочната киселина): кај истовременото земање на магнезиум или алуминиум хидроксид, можно е намалена реасорпција на преднизон.

Потребно е двата лека да се земаат во доволен временски интервал (2 часа).

Некои лекови можат да ги зголемат ефектите на лекот **Pronison®/Пронизон®**.

И ако земате такви лекови (вклучувајќи некои лекови за ХИВ:ритонавир, кобицистат), Вашиот лекар внимателно ќе Ве следи.

Како **Pronison® / Пронизон®** делува на други лекови:

-Нестероидни антиинфламаторни лекови( на пример ибупрофен):зголемен ризик од крварење во дигестивниот систем ;

-Антидијабетици (лекови за намалување на шеќерот во крвта): смалено дејство на намалување на шеќер во крвта ;

- Оралните антикоагуланси (лекови кои спречуваат коагулација на крв, на пример деривати на кумаринот) – антикоагулантното дејство може да биде ослабено или засилено;

- Атропин и други антихолинергици – можно е дополнително покачување на очниот притисок појачувајќи го ефектот на овие лекови

-Срцеви гликозиди (лекови кои ја зголемуваат силата на контракцијата на срцевиот мускул): засилено гликозидно дејство како последица на губење на калиум;

- Салуретици , лаксативи: зголемена загуба на калиум;
- Празиквантел (лек за отстранување на паразити) : можно намалување на концентрацијата на празиквантел во крвта ;
- АКЕ инхибитори(лекови за намалување на крвниот притисок) : зголемен ризик од промена на крвната слика;
- Хлорокин , хидроксихлорокин, мефлокин (лекови за лекување на маларија и ревматски болести): зголемен ризик од миопатија и кардиомиопатија( болести на мускулите и срцевиот мускул);
- Имуносупресиви (лекови за сузбивање на имуниот систем): зголемена чувствителност на инфекции и потенцијално избивање или манифестација на постоечки но уште неутврдени инфекции.
- Циклоспорин (лек за сузбивање на имуниот систем): зголемување на концентрација на циклоспорин во крвта.Зголемен ризик од мозочен удар.
- Недеполаризирачки мускулни релаксанти (лекови кои се даваат за опуштање на мускулите во тек на операција): опуштањето на мускулите може да биде продолжено;
- Соматотропин (хормон на раст) : при долготрајното лекување дејството на соматотропинот се намалува;
- Циклоспорин - зголемен ризик од мозочен удар
- Протирелин (хормон кој ја стимулира работата на штитната жлезда) : намален пораст на TSH;
- Флорохинолини (антибиотици) може да го зголемат ризикот од проблеми со тетивите ;

При алергиските тестови, реакциите на кожата може да бидат прикриени.

### **3.Како да го земате/употребувате Pronison® / Пронизон®**

*Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.*

Ако Ве примет во болница поради било кој а причина кажете му на лекарот или медицинската сестра дека земате **Pronison®/Пронизон®**.

Лекарот може да Ви препише повисока доза на почетокот на лекувањето, како би воспоставил контрола на Вашата состојба, а покасно зависно од текот на болеста и реакцијата на Вашиот организам, дозата може да се намалува до најниска можна доза на одржување.

Лекарот ќе Ви ја препише најмалата можна доза. Хроничните болести често бараат долготрајно лекување со мали дози.

### **Начин на примена**

Таблетите треба да се земаат со доволно течност пред или по оброкот, пожелно за време или после доручекот. Таблетата може да се раздели на еднакви дози. По правило, дневна доза треба да се земе еднакратно наутро помеѓу 6 и 8 часот. Лекарот може да Ви каже да ја земете својата доза одеднаш, да ја поделите во тек на денот или да ја земате секој друг ден наутро.

На располагање се таблети кои содржат 20 mg преднизон. Вкрстената поделбена црта на таблетата овозможува дозирање во склад со индивидуалните потреби. Со овој дозен облик не е можно да се постигне доза помала од 5 mg.

### **Употреба кај деца и адолесценти**

Кортикостероидите можат да влијаат на растот на децата па лекарот ќе Ви ја препише најниската ефективна доза за деца.

### **Траење на лекувањето**

Траењето на лекувањето зависи од текот на болеста. Лекарот ќе одреди кога ќе прекинете со терапијата.

*Ако имате впечаток дека лекот **Pronison® / Пронизон®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

### **Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Pronison® / Пронизон®** отколку што треба**

*Ако сте земале / употребиле поголема доза од **Pronison® / Пронизон®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваме со Вашиот лекар или фармацевт.*

### **Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот **Pronison® / Пронизон®****

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.*

Ако сте заборавиле да земете една доза, земете ја во текот на истиот ден и следниот ден продолжете со препишаната вообичаена доза. Ако сте заборавиле да земете неколку дози, болеста може да се поврати или влоши. Во тој случај обратете се на својот лекар, кој ќе провери и, ако е потребно ќе ја прилагоди шемата на дозирање.

### **Ефекти кога престанува третманот со **Pronison® / Пронизон®****

Без совет на лекар, не смеете да ја прекинувате терапијата. Не смеете нагло да го прекинете лекувањето. Прекинувањето на лекувањето со овој лек мора да биде постепено како би се избегнале симптомите на прекин на терапијата. Ако е тоа неопходно да го направите, нпр. поради несакани реакции или доколку се чувствувате подобро, во прашање го доведувате не само успехот на лекувањето, туку ја доведувате во опасност и својата здравствена состојба. Никогаш не смеете да престанете да ги употребувате таблетите по своја сопствена одлука, особено после долготрајно лекување. Секогаш побарајте совет од лекар.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на лекот **Pronison® / Пронизон®** обратете се на својот лекар или фармацевт.

### **4.Можни несакани дејства (реакции) на **Pronison® / Пронизон®****

*Како и сите лекови **Pronison® / Пронизон®** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Ако имате некои од следните симптоми веднаш побарајте лекарска помош. Во одредени состојби не смее нагло да се прекине примената на овој лек. Лекарот ќе одлучи дали треба да продолжите да го земате лекот.

- реакции на преосетливост, алергиски реакции и тешки анафилактички реакции кои можат да се манифестираат со следните симптоми :
- нарушување на срцевиот ритам (аритмија)
- исип
- отежнето дишење и свирење (bronхоспазам)

- намален или зголемен крвен притисок
- чувство на чукање на срцето, недостаток на здив, умор, кашлица, промена на боја на кожата, мачнина, отекување на нозете, промена во количината на мокрачата (симптоми кои претходат на циркулаторен колапс/срцев застој)
- овој лек може да ја намали отпорноста на различни инфекции и да ги прикрие симптомите на инфекции така да неможат да се откријат во рана фаза(симптомите можат да вклучат зголемена температура и чувство на слабост). Може повторно да се активира порано прележаната болест(стронгилоидоза, туберкулоза).
- симптоми кои укажуваат на зголемен интракранијален притисок(едем на мозокот): главоболка, пречки на видот, мачнина
- симптоми кои укажуваат на гастроинтестинално крварење и воспаление на панкреас (панкреатитис): болка во стомакот (особено ако се шири во грбот), крв во повратената содржина или во столицата, столица со црна боја или како катран.

Може да се јават следните несакани реакции, а тие строго зависат од дозата и траењето на терапијата. Поради тоа не може да се утврди нивната зачестеност на појавување. Ве молиме веднаш да го обавестите лекарот ако приметите некои од следните симптоми:

- Пореметувања на крвта и лимфниот систем: промена во крвната слика (зголемување на бројот на бели крвни зрнца или сите крвни зрнца, намалување на бројот на бели крвни зрнца)
- Ендокрини пореметувања: оштетување или атрофија на кората на надбубрежната жлезда, појава на Cushing-ов синдром (карактеристични симптоми: округло, месечасто лице (facies lunata), дебелина на трупот и плетор ).
- Пореметувања на метаболизмот и исхраната: задржување на натриумот со појава на отекување на делови на телото, зголемено излучување на калиум (внимание:можна појава на пореметување на срцевиот ритам), зголемен апетит, добивање на тежина, намалена толеранција на глукоза, шеќерна болест, зголемена вредност на липиди во крвта (холестерол и триглицериди)
- Психијатриски пореметувања: депресија, раздразливост, еуфорија, зголемена мотивација, психоза, манија, халуцинации, емотивна нестабилност, ограниченост, пореметувања на спиењето, суицидални мисли.
- Пореметувања на нервниот систем: појава на латентна епилепсија, зголемена тенденција за развој на напад кај болниот со манифестирана епилепсија.
- Пореметувања на окото: катаракта, особено со замаглување на задната капсула, глауком (зголемен очен притисок), појава на симптоми на чир на рожницата, напредување на вирусни, габични и бактериски инфекции на окото.
- Васкуларни пореметувања: зголемен крвен притисок, зголемен ризик од тромбоза и артериосклероза, васкулитис(исто така во форма на симптоми на апстиненција после долготрајно лекување) зголемена фрагилност (чувствителност) на капиларите.
- Гастроинтестинални пореметувања: пептички улкус(улкусна болест).
- Пореметувања на кожата и поткожното ткиво: стрии по кожата (striae rubrae), атрофија, проширени мали крвни садови, точкасти и мали ограничени поткожни крварења, зголемена влакнетост, стероидни акни, воспалителни промени на кожата посебно околу устата(периорален дерматитис), промени во бојата на кожата.

-Пореметувања на мускулно-коскениот систем и врзивното ткиво: атрофија или слабост на мускулите, миопатија, остеопороза (намалена густина на коски) ,асептична некроза на коски, проблем со тетивите, воспаление на тетивите, во индивидуални случаи руптура (пукање)на тетивите и создавање наслаги на масно ткиво во кичмата. Намален раст кај децата.

-Пореметувања на репродуктивниот систем и дојките: ненормално лачење на полови хормони (што има како последица аменореја (отсуство на менструација), зголемена косматост, импотенција).

-Општи пореметувања и реакции на местото на примената: забавено зарастување на рани.

*Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

### **5. Чување и рок на употреба на Pronison®/ Пронизон®**

**Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.**

Да се чува во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

### **Рок на употреба**

5 години

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.*

### **Начин на издавање на лекот**

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Внатрешното упатство е одобрено во јануари 2018. година.*

### **Број на одобрение за ставање на лекот во промет**

11 -1366/6 на 02.01.2018.