

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PRONISON 20 mg, tableta *prednizon*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek PRONISON i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti lijek PRONISON
3. Kako koristiti lijek PRONISON
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek PRONISON
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK PRONISON I ZA ŠTA SE KORISTI

PRONISON 20 mg tableta
1 tableta sadrži: prednizona 20 mg.

PRONISON je lijek koji pripada grupi sintetskih glukokortikoida koji su po sastavu i dejstvu slični prirodnom hormonu kore nadbubrežne žlijezde. Aktivna supstanca lijeka je prednizon koji pripada grupi kortikosteroida za sistemsku primjenu. PRONISON smiruje znake zapaljenja i smanjuje aktivnost imunostistema.

PRONISON tablete se primjenjuju kod bolesti kod kojih je potrebno sistemsko liječenje glukokortikoidima, zavisno od tipa i težine bolesti. Shema doziranja (SD) opisana je u poglavlju 3. *Kako koristiti lijek PRONISON.*

Supstituciona (nadomjesna) terapija kod:

- Addisonove bolesti;
- zatajenja prednjeg režnja hipofize (lijekovi prvog izbora su hidrokortizon i kortizon);
- stanja stresa nakon dugotrajnog liječenja kortikosteroidima;
- adrenogenitalni sindrom (nakon perioda rasta).

Farmakodinamičko liječenje

Reumatske bolesti:

- reumatska polimialgija sa ili bez izraženog temporalnog arteritisa (SD: c);
- hronični poliartritis (SD: od b do a) visoko aktivne zapaljenske faze i posebni oblici, tj. oblici sa brzim destruktivnim tokom i/ili visceralnim manifestacijama;
- reumatska groznica (SD: a);
- temporalni arteritis (SD: a);
- visoko aktivne faze juvenilnog artritisa i posebni oblici (npr. visceralne manifestacije) (SD: od b do a);
- polimiozitis/dermatomiozitis, osim ako su direktno indukovani patogenima (SD: od a do b);
- relapsirajući polihondritis (SD: od a do b).

Autoimune bolesti:

- *Wegnerova* granulomatoza, periarteritis nodoza i drugi oblici vaskulitisa, visceralni oblici progresivne sistemske skleroze (SD: od a do b);
- sistemski eritematozni lupus (SD: od a do b).

Bolesti disajnih puteva:

- teški oblici polenoze i alergijskog rinitisa, teški oblici polenske groznice (SD: c);

- akutno suženje ždrijela i dušnika (*Quinckeov* edem), opstruktivni subglotički laringitis (pseudokrup) (SD: od b do a);
- bronhijalna astma (SD: od c do a), preporučuje se istovremena primjena bronhodilatatora;
- intersticijske bolesti pluća kao što su akutni alveolitis (SD: b);
- plućna fibroza (SD: b);
- dugotrajno liječenje hroničnih oblika sarkoidoze II i III stepena (kod otežanog disanja, kašlja i pogoršanja vrijednosti koje su pokazatelji plućne funkcije) (SD: b).

Kožne bolesti:

Kožne bolesti koje zbog svoje težine ili zahvatanja dubljih slojeva kože ne mogu biti odgovarajuće liječene kortikosteroidima za spoljašnju primjenu, kao što su:

- alergijske reakcije kože sa sistemskim dejstvom ako je zahvaćeno više od 20% površine kože (teška akutna urtikarija [koprivnjača], *Quinckeov* edem, *Lyellova* bolest, teški osip prouzrokovan lijekovima) (SD: a);
- zapaljenske kožne bolesti (SD: od c do a): eritrodermija, teški dermatitisi velike površine, eritem, crveni lišaj (*lichen ruber exanthematicus*), akutna febrilna neutrofilna dermatoza (*Sweetov* sindrom), granulomatozne bolesti kože;
- ostale kožne bolesti (SD: od b do a) postherpetična neuralgija, *Jarisch–Herxheimerova* reakcija kod liječenja sifilisa penicilinom, kavernozi hemangiom, *Behcetova* bolest, gangrenozna piodermija;
- pemfigus (SD: a), bulozni pemfigoid (SD: b).

Bolesti krvi / terapija tumora:

- autoimuna hemolitička anemija (SD: od c do a);
- trombocitopenijska purpura (SD: a);
- trombocitopenija (SD: od b do a);
- akutna limfoblastična leukemija, *Hodgkinova* bolest, *non-Hodgkinov* limfom, hronična limfatična leukemija, *Waldenströmova* bolest, multipli mijelom (SD: od b do a, primjena u okviru polihemoterapije);
- hiperkalcemija kod malignih limfoma, multipli mijelom, leukemija i karcinom dojke (SD: od c do a);
- palijativna terapija malignih bolesti (SD: od c do a);
- profilaksa i liječenje povraćanja prouzrokovanog citostaticima (SD: od b do a).

Neurološke bolesti (SD: a):

- miastenija gravis (lijek prvog izbora je azatioprin);
- hronični *Guillain–Barreov* sindrom;
- *Tolosa–Hunt* sindrom;
- polineuropatija i monoklonalna gamopatija;
- multipla skleroza (akutne epizode);
- *Jackknife* konvulzije;
- profilaksa postherpetične neuralgije.

Infektivne bolesti:

- Toksična stanja kod teških zaraznih bolesti (u kombinaciji s antibioticima/hemoterapeuticima), npr. tuberkulozni meningitis (SD: a), teški oblici tuberkuloze pluća (SD: b).

Bolesti oka (SD: b):

- skleritis, episkleritis, keratitis, hronični ciklitis, uveitis (sistemski samo nakon neuspješnog lokalnog liječenja);
- endokrina orbitopatija.

Bolesti digestivnog trakta i jetre:

- opekotine jednjaka (SD: a);
- ulcerozni kolitis (SD: od b do c);
- *Crohnova* bolest (SD: b);
- hronični agresivni autoimuni hepatitis (SD: b).

Bolesti bubrega i mokraćnog sistema:

- glomerulonefritis minimalnih promjena (SD: a);
- membranozni glomerulonefritis (SD: b), po potrebi u kombinaciji sa citostaticima;

- ekstrakapilarni-proliferativni glomerulonefritis (rapidno progresivni glomerulonefritis) (SD: terapija u visokim dozama, obično u kombinaciji sa citostaticima), kod *Goodpastureovog* sindroma redukcija i prestanak liječenja, kod svih drugih oblika nastavak dugotrajnog liječenja (SD: d);
- idiopatska retroperitonealna fibroza (SD: b).

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI LIJEK PRONISON

Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

• Nemojte koristiti lijek PRONISON

Ako ste alergični na aktivnu supstancu ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 6).

• Budite oprezni sa lijekom PRONISON

Obratite se svom ljekaru prije nego što počnete koristiti lijek PRONISON.

Terapija lijekom PRONISON može povećati rizik od bakterijskih, virusnih, gljivičnih i parazitskih, kao i infekcija izazvanih mikroorganizmima koji po pravilu rijetko izazivaju infekcije (tzv. oportunističke infekcije). Mogu se ponovo aktivirati prikrivene (latentne) infekcije, uključujući tuberkulozu ili hepatitis B.

Budite posebno pažljivi u sljedećim situacijama:

- akutne i hronične bakterijske infekcije.
- limfadenitis nakon BCG (be-se-že) vakcinacije.
- HBsAg pozitivni hronični aktivni hepatitis.
- akutne virusne infekcije (hepatitis B, *herpes zoster*, *herpes simplex*, polimijelitis, morbili [male boginje], varičele [ovčije boginje], herpetični keratitis); naročito treba obratiti pažnju kod pacijenata s oslabljenim imunosistemom ili kod pacijenata koji nisu preležali male ili ovčije boginje. Ako se za vrijeme korišćenja glukokortikoida pacijenti razbole od ovih virusnih bolesti (morbili, varičele), mogu nastupiti teške komplikacije. Ako ovakve osobe tokom liječenja treba da dođu u kontakt s osobama koje boluju od morbila ili varičele, treba započeti preventivnu terapiju.
- Sistemske gljivične infekcije (mikoze) i parazitoze (npr. nematode ili amebne infekcije): primjenjuje se specifična terapija antimikoticima ili antiparaziticima.
- približno 8 nedjelja prije i 2 nedjelje nakon profilaktičke vakcinacije.
- bolesti limfnih čvorova nakon vakcinisanja protiv tuberkuloze.
- peptički ulkus: preporučuje se istovremena antiulkusna terapija.
- teška insuficijencija (zatajenje) srca.
- visoki krvni pritisak koji je teško kontrolisati: kombinovana antihipertenzivna terapija i redovno praćenje.
- šećerna bolest (dijabetes) koju je teško kontrolisati: kliničko praćenje i prilagođavanje terapije šećerne bolesti.
- osteoporoza: istovremeni unos kalcijuma, a kada je neophodno i vitamina D. Kod teške osteoporoze primjenjivati samo kratkotrajno ili kod bolesti opasnih po život.
- psihijatrijska istorija bolesti: neurološko praćenje.
- povišen očni pritisak (glaukom zatvorenog i otvorenog ugla): oftalmološko praćenje i liječenje; ulkus u + ili povreda rožnjače.
- sklerodermija (poznata i kao sistemska skleroza, autoimuni poremećaj), jer dnevne doze od 15 mg ili više mogu povećati rizik od ozbiljne komplikacije koja se zove sklerodermijska bubrežna kriza. Znaci sklerodermijske bubrežne krize uključuju povišen krvni pritisak i smanjeno stvaranje mokraće. Ljekar Vam može savjetovati redovne kontrole krvnog pritiska i mokraće.

Zbog rizika od intestinalne perforacije, lijek PRONISON treba primjenjivati samo kod bolesti opasnih po život uz pažljivo praćenje kod:

- teškog ulceroznog kolitisa s prijetućim perforacijama bez peritonealne iritacije;
- divertikulitisa;
- nakon pojedinih zahvata na crijevima (enteroanastomoze), neposredno nakon operativnog zahvata.

Kod pacijenata koji primaju visoke doze glukokortikoida, znakovi peritonealne iritacije nakon gastrointestinalne perforacije mogu biti odsutni.

Istovremena primjena fluorohinolona i glukokortikoida povećava rizik od problema sa tetivama, zapaljenje tetiva (tendinitis) i rupturu (pucanje) tetive.

Kod jakog fizičkog stresa, npr. uslijed bolesti praćenih visokom temperaturom, povreda ili operacija, odmah obavijestite svog ljekara ili ljekara hitne pomoći o terapiji prednizonom. Moguće je privremeno povećanje dnevne doze kortikosteroida.

Mogu se pojaviti teške alergijske reakcije (anafilaktički šok).

Kod prekidanja dugotrajnog liječenja ili kod prekida terapije treba uzeti u obzir sljedeće rizike: pogoršanje ili ponovna pojava primarne bolesti, akutno zatajenje nadbubrežne žlijezde, sindrom obustave kortizona.

Tokom liječenja miastenije gravis, simptomi se u početku mogu pogoršati.

Potrebno je da se pažljivo pridržavate sheme doziranja (doza, vrijeme i dužina korištenja lijeka) koje je propisao ljekar.

Kod postojećih teških infekcija prednizon se može koristiti samo u kombinaciji sa specifičnim antiinfektivnim lijekovima. Kod pacijenata sa tuberkulozom, primjenjuje se samo uz tuberkulostatike. Prednizon može prikriti znakove infekcije i na taj način spriječiti dijagnozu postojeće ili infekcije u razvoju.

Obratite se ljekaru u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Kod dugotrajnog liječenja, potrebne su redovne kontrole ljekara (uključujući oftalmološke), pretrage krvi i mjerenje krvnog pritiska.

Kod šećerne bolesti redovno se mora kontrolisati metabolizam, jer mogu biti potrebne povećane doze inzulina ili oralnih antidijabetika.

Posebno kod dugotrajne terapije sa istovremeno visokim dozama, potrebno je osigurati adekvatnu nadoknadu kalijumom (npr. povrće, banane) i smanjeni unos natrijuma (kuhinjska so), kao i praćenje koncentracije serumskog kalijuma.

Kod dugotrajnog liječenja može se očekivati negativno dejstvo na metabolizam kostiju čija težina zavisi od trajanja terapije i doze. Stoga se preporučuju zaštitne mjere sprečavanja osteoporoze. To naročito važi kada su prisutni nasljedni faktori kao što su nasljedna predispozicija, starija životna dob, gubitak ženskih polnih hormona u menopauzi, nedovoljan unos proteina i kalcijuma hranom, prekomjerno pušenje i smanjenje fizičke aktivnosti. Zaštitne mjere sprečavanja sastoje se od odgovarajućeg unosa kalcijuma (tj. 1 litar mlijeka dnevno), unosa vitamina D (mlijeko, jaja, riba), kao i fizičke aktivnosti. Moguća je potreba i za zaštitnom mjerom sprečavanja u obliku lijekova. Kada je osteoporoza već prisutna, mora se započeti sa dodatnim liječenjem.

Bolesnici sa teškom hipertenzijom ili teškom srčanom insuficijencijom moraju biti pod strogim nadzorom zbog rizika od pogoršanja zdravstvenog stanja.

Djeca

Zbog rizika od zaostajanja u rastu, djeca mogu koristiti terapiju ovim lijekom samo ako za to postoje izuzetni razlozi.

Osobe starije životne dobi

Kod osoba starije životne dobi neophodna je pažljiva procjena odnosa koristi prema riziku, imajući na umu neželjene efekte kao što je osteoporoza.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka PRONISON.

• Korištenje drugih lijekova sa lijekom PRONISON

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Kako drugi lijekovi utiču na djelovanje lijeka Pronison

- Lijekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su neki hipnotici (barbiturati), antikonvulzivni lijekovi (fenitoin, karbamazepin i pirimidon), kao i neki lijekovi protiv tuberkuloze, mogu umanjiti efekat lijeka Pronison.

- Lijekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su neki lijekovi za suzbijanje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol) mogu pojačati efekat lijeka Pronison.
- Efedrin (mogu ga sadržavati lijekovi koji se koriste u terapiji niskog krvnog pritiska, hroničnog bronhitisa, epizoda astme ili lijekovi koji se koriste u terapiji simptoma obične prehlade) – metabolizam lijeka Pronison može biti ubrzan, što može smanjiti njegovu efikasnost.
- Estrogeni (npr. kontraceptivi) mogu pojačati dejstvo kortikosteroida.
- Antacidi: kod istovremenog uzimanja magnezijum ili aluminijum hidroksida, moguća je smanjena resorpcija prednizona. Potrebno je oba lijeka uzimati u dovoljnom vremenskom intervalu (2 sata).
- Neki lijekovi mogu pojačati efekat lijeka Pronison i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat) Vaš ljekar će Vas pažljivo pratiti.

Kako lijek Pronison utiče na djelovanje drugih lijekova

- Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (npr. ibuprofen): povećan rizik od krvarenja u digestivnom sistemu.
- Antidiabetici: smanjeno dejstvo na sniženje šećera u krvi.
- Oralni antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju koagulaciju krvi npr. derivati kumarina) – antikoagulantno dejstvo može biti oslabljeno ili pojačano.
- Atropin i drugi antiholinergici – moguće je dodatno povišenje očnog pritiska, jer Pronison pojačava dejstvo ovih lijekova.
- Srčani glikozidi (lijekovi koji pojačavaju snagu kontrakcije srčanog mišića): pojačano dejstvo ovih lijekova kao posljedica gubitka kalijuma.
- Saluretici, laksativi: povećanje gubitka kalijuma.
- Prazikvantel (lijek za uklanjanje parazita): moguće smanjenje koncentracije prazikvantela u krvi.
- ACE inhibitori: povećan rizik od promjene krvne slike.
- Hlorokin, hidroksihlorokin, meflokin (lijekovi koji se koriste u terapiji malarije i reumatskih bolesti), povećan rizik od bolesti mišića i srčanog mišića (miopatije i kardiomiopatije).
- Imunosupresivi (lijekovi za suzbijanje imunostistema): povećana osjetljivost na infekcije i potencijalno izbijanje postojećih još nepotvrđenih infekcija.
- Ciklosporin (lijek za suzbijanje imunostistema): povećanje koncentracije ciklosporina u krvi, povećan rizik od moždanog udara.
- Nedepolarizujući mišićni relaksansi (lijekovi koji se primjenjuju za opuštanje mišića tokom operacije): opuštanje mišića može biti produženo.
- Somatotropin (hormon rasta): pri dugotrajnom liječenju dejstvo somatotropina se smanjuje.
- Protirelin (hormon koji stimulise rad štitne žlijezde): smanjeni porast TSH.
- Florohinoloni (antibiotici) mogu povećati rizik od problema sa tetivama.

Pri alergijskim testovima, reakcije na koži mogu biti potisnute.

• **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete koristiti ovaj lijek.

PRONISON ne treba primjenjivati za vrijeme trudnoće i dojenja, osim ako nije neophodan, što će procijeniti Vaš ljekar.

Dugogodišnja upotreba glukokortikoida kod ljudi do sada nije pokazala bilo kakvo povećanje rizika od fetalnih malformacija. Međutim, opasnost od poremećaja rasta ploda prouzrokovanih dugotrajnim liječenjem glukokortikoidima se ne može isključiti. U slučaju liječenja pri kraju trudnoće postoji rizik od atrofije kore nadbubrežne žlijezde ploda.

Prednizon prelazi u majčino mlijeko. Iako do danas nisu zabilježeni štetni efekti na dojenče, lijek se tokom dojenja može primijeniti samo ako postoje izuzetni razlozi. Tokom terapije visokim dozama savjetuje se prestanak dojenja.

• **Upravljanje vozilima i mašinama**

PRONISON ne utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama. Nema podataka o štetnom uticaju lijeka na rad na visinama.

• **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek PRONISON

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, jer se u njegovom sastavu nalazi laktoza.

3. KAKO KORISTITI LIJEK PRONISON

Ako mislite da lijek PRONISON suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.

Lijek se primjenjuje peroralno.

Uvijek koristite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Doza zavisi od vrste i težine bolesti, kao i od individualnog odgovora pacijenta. Generalno, inicijalno se primjenjuju relativno visoke doze koje su kod teških akutnih oblika znatno više nego kod hroničnih bolesti. U zavisnosti od kliničkih simptoma i individualne reakcije pacijenta, doza se može smanjiti do najniže moguće doze održavanja (po pravilu od 5 do 15 mg prednizona dnevno) u različitim vremenskim intervalima. Hronične bolesti često zahtijevaju dugotrajno liječenje niskim dozama.

Uz pažljivo praćenje toka bolesti, kao orijentacija za smanjivanje doze se može primijeniti sljedeća shema:

Preko 30 mg	smanjenje po	10 mg	svaka 2 do 5 dana
Od 30 do 15 mg/dan	smanjenje po	5 mg	svake nedjelje
Od 15 do 10 mg/dan	smanjenje po	2,5 mg	svaku 1 do 2 nedjelje
Od 10 do 6 mg/dan	smanjenje po	1 mg	svake 2 do 4 nedjelje
Ispod 6 mg	smanjenje po	0,5 mg	svake 4 do 8 nedjelja

Molimo Vas da se tačno pridržavate uputstva o doziranju. Kod pojedinih bolesti, obično se preporučuju sljedeće sheme doziranja (SD: od a do d):

Zamjenska (nadmjesna) terapija: Doza prednizona preporučena za liječenje *Addisonove* bolesti i insuficijenciju prednjeg režnja hipofize je 1/4 tablete lijeka PRONISON od 20 mg (5 mg prednizona) dnevno. Dodatna primjena mineralokortikoida (fludrokortizon) može biti neophodna. Potrebno je obratiti pažnju na prilagođavanje doze u stanjima stresa.

Stanja stresa nakon dugotrajnog liječenja glukokortikoidima: u početku, do 50 mg prednizona dnevno. Nakon toga, postepeno smanjivanje doze tokom nekoliko dana.

Adrenogenitalni sindrom: nakon perioda rasta 1/4 tablete lijeka PRONISON od 20 mg (5 mg prednizona) dnevno.

Farmakodinamičko liječenje: U području farmakodinamičkog liječenja, kod pojedinih bolesti određene su sljedeće sheme doziranja (SD) od „a” do „d”.

Visoke doze (shema doziranja a): Početna doza od 4 do 12 tableta lijeka PRONISON od 20 mg dnevno (od 80 do 250 mg prednizona dnevno), podijeljeno na 4 pojedinačne doze. Nakon što je postignut željeni klinički efekat, doza se postepeno smanjuje: u početku se doza smanjuje u većim koracima, a kada dostigne otprilike 25 mg na dan, u manjim koracima. Vaš ljekar će dalje odrediti da li je potrebna doza održavanja ili potpuno ukidanje lijeka.

Srednje doze (shema doziranja b): Početna doza od 2 do 4 tablete lijeka PRONISON od 20 mg dnevno (od 40 do 80 mg prednizona dnevno). Dnevna doza je podijeljena u 2 do 3 pojedinačne doze i nakon postizanja dejstva, prvo se smanjuje večernja doza, a zatim, ako je moguće, podnevna doza. Dalje slijedi smanjenje do doze održavanja ili potpuno ukidanje lijeka.

Niske doze (shema doziranja c): Početna doza od 1/2 do 2 tablete lijeka PRONISON 20 mg dnevno (od 10 do 40 mg prednizona dnevno). Čitava dnevna doza može se primijeniti odjednom, ujutro. I u ovom slučaju slijedi smanjenje doze ili prekid terapije nakon postizanja dejstva.

Vrlo niske doze (shema doziranja d): 1/4 tablete lijeka PRONISON od 20 mg (5 mg prednizona dnevno). Ova doza obično odgovara dozi održavanja kod dugotrajnog liječenja.

Primjena kod djece

Doziranje kod djece (dnevne doze):

Visoke doze liječenja: 2 do 3 mg prednizona / kg tjelesne mase.

Srednje doze liječenja: 1 mg prednizona / kg tjelesne mase.

Doza održavanja: 0,25 mg prednizona / kg tjelesne mase.

Kod djece (period rasta) liječenje prednizonom treba da bude intermitentno ili alternirajuće.

Način primjene

Popijte tabletu cijelu sa dovoljno tečnosti prije ili nakon obroka, poželjno za vrijeme ili poslije doručka. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Na raspolaganju su tablete koje sadrže 20 mg prednizona. Unakrsna podiona crta na tableti omogućava doziranje u skladu s individualnim potrebama. Ovim doznim oblikom nije moguće postići doze manje od 5 mg.

Po pravilu, dnevnu dozu treba koristiti jednokratno ujutro (između 6 i 8 sati) (cirkadijalno liječenje). U zavisnosti od kliničke slike i Vašeg individualnog odgovora, Vaš ljekar će odlučiti o mogućnosti uvođenja alternirajućeg liječenja (uz korištenje tablete svaki drugi dan).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja zavisi od toka bolesti. Čim se postigne zadovoljavajući terapijski uspjeh, doza se smanjuje na potrebnu dozu održavanja ili ukida. Način liječenja određuje ljekar i njegovih preporuka se treba strogo pridržavati.

• Ako koristite više lijeka PRONISON nego što bi trebalo

Ako ste koristili veću dozu lijeka PRONISON nego što je trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!

Po pravilu, PRONISON se dobro podnosi bez komplikacija, čak i kod dugotrajnog korištenja visokih doza. Nisu potrebne nikakve posebne protivmjere. Ako se jave intenzivne ili neočekivane neželjene reakcije, odmah se obratite svom ljekaru.

• Ako ste zaboravili koristiti lijek PRONISON

Nikada ne koristite duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili/zaboravili da koristite lijek!

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je tokom istog dana i sljedećeg dana nastavite s propisanom uobičajenom dozom. Ako ste zaboravili uzeti nekoliko doza, bolest se može vratiti ili pogoršati. U tom slučaju obratite se svom ljekaru, koji će provjeriti, i ako je potrebno, prilagoditi shemu doziranja.

• Ako prestanete koristiti lijek PRONISON

Bez savjeta svog ljekara, ne smijete prekidati terapiju. Ako je to neophodno da učinite, npr. zbog neželjenih reakcija ili ako se osjećate bolje, u pitanje dovodite ne samo uspjeh liječenja, nego dovodite u opasnost i svoje zdravstveno stanje. Molimo Vas da nikada ne prestajete s korištenjem lijeka prema svojoj sopstvenoj odluci, naročito nakon dugotrajnog liječenja.

Terapija lijekom PRONISON se mora postepeno obustavljati. Poslušajte savjet svoga ljekara u vezi s obustavljanjem terapije. On će Vam reći kako da postepeno smanjujete dozu PRONISON tableta do potpunog prekida terapije.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka PRONISON, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek PRONISON može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.

Ako imate neki od sljedećih simptoma, odmah potražite ljekarsku pomoć. U određenim stanjima se ne smije naglo prekinuti s primjenom ovog lijeka. Ljekar će odlučiti da li trebate nastaviti s korištenjem lijeka.

- Reakcije preosjetljivosti, alergijske reakcije i teške anafilaktičke reakcije koje se mogu ispoljiti sljedećim simptomima:

- poremećaji srčanog ritma (aritmije);
- osip;
- otežano disanje i zviždanje (bronhospazam);
- snižen ili povišen krvni pritisak;

- osjećaj lupanja srca, nedostatak daha, umor, kašalj, promjena boje kože, mučnina, oticanje nogu, promjene u količini mokraće (simptomi koji prethode cirkulatornom kolapsu / srčanom zastoju).
- Ovaj lijek može smanjiti otpornost na različite infekcije i prikriti simptome infekcija tako da se ne mogu otkriti u ranoj fazi (simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu i osjećaj slabosti). Može se ponovo aktivirati ranija bolest (strogiloidoza, tuberkuloza).
- Simptomi koji ukazuju na povišen intrakranijalni pritisak (edem mozga): glavobolja, poremećaji vida, mučnina.
- Simptomi koji ukazuju na krvarenje u digestivnom sistemu i upalu pankreasa (pankreatitis): bol u stomaku (posebno ako se širi do leđa), krv u povraćenom sadržaju ili u stolici, stolica crne boje ili poput katrana.

Mogu se javiti sljedeće neželjene reakcije, a one strogo zavise od doze i trajanja terapije. Zbog toga se ne može utvrditi njihova učestalost pojavljivanja.

- Poremećaji krvi i limfnog sistema: promjene u krvnoj slici (umjerena leukocitoza, limfopenija, eozinopenija, policitemija).
 - Endokrini poremećaji: oštećenje ili atrofija kore nadbubrežne žlijezde, pojava *Cushingovog* sindroma (tipični simptomi: okruglo, mjesecasto lice [*facies lunata*], debljina trupa i pletora).
 - Poremećaji metabolizma i ishrane: zadržavanje natrijuma s pojavom oticanja tkiva, povećano izlučivanje kalijuma (pažnja: moguća pojava aritmija), dobijanje na tjelesnoj masi, smanjena tolerancija glukoze, šećerna bolest, hiperholesterolemija i hipertrigliceridemija, pojačani apetit.
 - Psihijatrijski poremećaji: depresija, razdražljivost, euforija, povećana motivacija, psihoza, manija, halucinacije, emotivna nestabilnost, tjeskoba, poremećaji spavanja, suicidalne misli.
 - Poremećaji nervnog sistema: pojava latentne epilepsije, povećana tendencija za razvoj napada kod pacijenata sa manifestnom epilepsijom.
 - Poremećaji oka: katarakta, naročito sa zamućenjem na zadnjoj kapsuli, glaukom, izbijanje simptoma ulkusa rožnjače, napredovanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka, zamućen vid.
 - Vaskularni poremećaji: povišen krvni pritisak, povećan rizik od tromboze i arterioskleroze, vaskulitis (takođe u obliku simptoma apstinencije nakon dugotrajnog liječenja), povećana fragilnost (osjetljivost) kapilara.
 - Digestivni poremećaji: peptički ulkus.
 - Poremećaji kože i potkožnog tkiva: strije po koži (*striae rubrae*), atrofija, telangiektazije, petehije, ekhimoze, hipertrichoza, steroidne akne, perioralni dermatitis, promjene u pigmentaciji kože.
 - Poremećaji mišićno-kosnog sistema i vezivnog tkiva: atrofija ili slabost mišića, miopatija, osteoporoza (zavisna od doze, takođe se može pojaviti kod kratkotrajne primjene), aseptična nekroza kostiju. Problemi sa tetivama, tendinitis, u individualnim slučajevima ruptura (pucanje) tetive i epiduralna lipomatoza. Smanjen rast kod djece.
- Napomena:** Suviše brzo smanjivanje doze nakon dugotrajnog liječenja može dovesti do tegoba kao što su bolovi u mišićima i zglobovima.
- Poremećaji bubrega i urinarnog sistema: Sklerodermijska bubrežna kriza kod pacijenata koji već boluju od sklerodermije (autoimuni poremećaj). Znaci sklerodermijske bubrežne krize uključuju povišen krvni pritisak i smanjeno stvaranje mokraće.
 - Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: abnormalno lučenje polnih hormona (što ima za posljedicu amenoreju [izostanak menstruacije]), pojačanu dlakavost, impotenciju.
 - Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene: usporeno zarastanje rana.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK PRONISON

Lijek PRONISON čuvajte van domašaja i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Rok upotrebe: 5 godina.

Lijek PRONISON nemojte upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere odbacivanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

*Neupotrijebljeni lijek odbacite u skladu sa važećim propisima.
Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek PRONISON sadrži**

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži prednizona 20 mg.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

- **Kako lijek PRONISON izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle tablete, ravnih površina, bijele do žućkastobijele boje, sa naznačenom unakrsnom podjelom na jednoj strani.

Pakovanje: 2 blistera od ALU / PVC trake i tvrde PVC trake po 10 tableta (20 tableta).

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENICA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENICA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENICA d. o. o., Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-5330/21 od 20.06.2022. godine.

Datum revizije upustva

20.06.2022.