

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Prednisoloon, 25mg/ml, parenteraalne (süstitav) ravimvorm

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on prednisoloon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne prednisolooni kasutamist
3. Kuidas prednisolooni kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas prednisolooni säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on prednisoloon ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine prednisoloon on glükokortikosteroid. See on hormoon, mida toodetakse neerupealistes. Sellel on põletikuvastane, immunsüsteemi pärssiv ja allergia vastane toime. Prednisolooni kasutatakse astmahooga haige käsitlemiseks kiirabis, allergiate korral ja löövete korral lastel.

#### 2. Mida on vaja teada enne prednisolooni kasutamist

##### Ärge kasutage prednisolooni:

- patsientidel, kes on prednisolooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergilised
- patsientidel, kellel on süsteemne infektsioon (sh leetrid, tuulerõuged, vöötohatis, seeninfektsioon)
- patsientidel, kellel on herpesinfektsioon silmas
- patsientidel, keda on hiljuti vaktsineeritud elusviiruseid sisaldavate vaktsiinidega.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Enne prednisolooni kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- tõsiste psüühikahäirete korral (eriti kui anamneesis on steroidraviga seotud depressioon või psüühhoos)
- epilepsia korral
- diabeedi korral. Prednisoloon võib tõsta vere suhkrusisaldust.
- kõrge vererõhu korral
- maksahaiguse korral
- neeruhaiguse korral
- südamehaiguse, sh südamepuudulikkuse ja müokardiinfarkti korral
- osteoporoosi (luuhõrenemine) korral
- lihahaiguse, sh *myasthenia gravise* korral

- patsientide puhul, kellel on esinenud verehüübeid, nt süvaveeni tromboos või trombemboolia
- patsientide puhul, kellel või kelle perekonnas on esinenud glaukoomi või kellel on korioretinopaatia või herpes simplex silmas
- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite korral
- patsientide puhul, kes võivad olla nakatunud leetritesse, tuulerõugetesse, vöötohatisse
- tuberkuloosi korral
- patsientide puhul, keda on hiljuti vaksineeritud või kellel on vaksineerimine plaanis
- patsientide puhul, kellel on olnud kilpnäärmehaigusi
- ägeda nakkushaiguse korral
- herpesinfektsiooni korral
- patsientide puhul, kellel on varem esinenud allergilisi reaktsioone mis tahes ravimitele
- Cushingi tõve korral
- erütematoosse luupuse (SLE, autoimmuunhaigus) korral
- eakate patsientide puhul. Eakatel on risk kõrvaltoimete tekkeks suurem, eriti pikaajalise ravi korral.

Inimesed, kes kasutavad immuunsüsteemi pärssivaid ravimeid, on infektsioonidele vastuvõtlikumad kui terved inimesed. Näiteks tuulerõuged, leetrid ja vöötohatis võivad kortikosteroidide (sh prednisolooni) saavalteel mitteimmuunsetel lastel või täiskasvanutel kulgeda raskemini või lõppeda isegi surmaga.

Kui patsienti, kellel on väljendunud immuunpuudulikkus ja kes pole tuulerõugetele immuunne, ravitakse prednisolooniga, tuleb teda vaksineerida tuulerõugete vastu. Teisi vaksineerimisi ei tohi kortikosteroidravi saavalteel patsientidel ette võtta, eriti kui manustatavad annused on suured, kuna esineb risk neuroloogiliste komplikatsioonide tekkimiseks ning kuna vastus antikehade näol on puudulik.

### **Lapsed ja noorukid**

Üldiselt tuleb prednisolooni annust vähendada proportsionaalselt lapse vanuse või kehakaaluga, kuid annuse kohandamisel tuleb lähtuda ka haiguse tõsidusest ja kliinilisest vastusest. Kasutada tuleb väikseimat efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul.

### **Muud ravimid ja prednisoloon**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui prednisolooni kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid. Prednisolooni kombineerimine teiste ravimitega, mis võivad põhjustada seedetrakti haavandite teket (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid), suurendab seedetrakti tüsistuste tekkeriski.
- Diabeedi ravimid, nt insuliin. Prednisoloonravi ajal võib diabeediga patsientidel olla suurenenud vajadus insuliini või suukaudsete antidiabeetiliste ravimite järele.
- Verd vedeldavad ravimid, nt varfariin.
- Epilepsia ravimid, nt karbamasepiin, fenütoiin
- Barbituraadid. Barbituraadid võivad vähendada prednisolooni toimet.
- Kõrgevererõhutõve raviks kasutavad ravimid, nt furosemiid, tiasiidid. Prednisolooni kasutamine samaaegselt tiasiiddiureetikumidega suurendab glükoosi talumatuse tekkeriski.
- Ravimid, mis sisaldavad östrogeeni nt hormonaalsed suukaudsed kontratseptiivid
- Infektsiooni vastased ravimid, sh seentevastased nt ketokonasool, viirusevastased ravimid nt ritonavir (kasutatakse HIV korral) ja antibakteriaalsed ravimid nt rifampitsiin, erütromütsiin.
- Astma ravimid nt salbutamool, salmeterool, teofülliin.
- Tsüklosporiin (kasutatakse immuunsupressiooniks). Prednisolooni ja tsüklosporiini samaaegsel kasutamisel on esinenud krampe.
- Kasvajate või psoriaasi raviks kasutatavad ravimid nt metotreksaat
- Mifeproston (kasutatakse raseduse katkestamiseks)

Prednisolooni kasutamise ajal ei tehta allergeenide määramiseks mõeldud nahatestid.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos prednisolooniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Prednisolooni kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

#### Alkohol

Ärge jooge selle ravimi võtmise ajal alkoholi.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Prednisoloon läbib platsentaarbarjääri. Prednisolooni kasutamist ei ole seostatud väärandite tekkega lootel, kuid esineb suurem risk (välja arvatud lühiajalisel kasutamisel) loote emakasisese kasvupeetuse, platsentaarpuudulikkuse, enneaegsuse ja neerupealise koore funktsiooni pärssumise tekkeks.

Prednisoloon eritub rinnapiima. Kui ema kasutab imetamise ajal prednisolooni vähem kui 40 mg ööpäevas, ei ole vastsündinul tõenäoliselt kõrvaltoimeid oodata.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, et prednisoloon mõjutaks teie võimet juhtida autot või töötada masinatega.

## **3. Kuidas prednisolooni kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi täpsed annused sõltuvad teie vanusest ja teie haigusest. Teie arst määrab teile vajalikud ravimiannused.

Kui te kasutate prednisolooni üks kord ööpäevas, on soovitatav seda manustada hommikuti.

### **Kui te kasutate prednisolooni rohkem kui ette nähtud**

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on süstinud seda ravimit liiga palju. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

Ühekordne äge üleannustamine ei põhjusta olulisi terviseprobleeme. Pikemaajaline üleannustamine võib põhjustada rasvladestuse teket kõhu ja näo piirkonnas, kiirenenud karvakasvu, aknelöövet, vererõhu tõusu, jäsemete turset ja valu või lihasnõrkust.

Üleannustamise kahtluse korral katkestage koheselt prednisolooni kasutamine, üleannustamise ravi on sümptomaatiline.

### **Kui te unustate prednisolooni kasutada**

Manustage unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg manustada järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge mansutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

### **Kui te lõpetate prednisolooni kasutamise**

Ärge lõpetage selle ravimi kasutamist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata. Kui te olete prednisolooni kasutanud pika aja jooksul, siis ei tohi arsti nõusolekuta ravimi kasutamist järsku katkestada. Ravi tuleb lõpetada annuse järk-järgulise vähendamise teel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ravimi kasutamise tuleb katkestada ja toimetada patsient arsti juurde kohe, kui tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- Väga tõsine kõhuvalu. See võib olla kõhunäärme põletiku sümptom.
- Psühhiaatriline häire, nt
  - o depressioon, sh suitsiidimõtted
  - o eufooriline meeleolu, väga muutlik meeleolu
  - o ärevus, unehäired, segasus, mäluhäired
  - o hallutsinatsioonid
  - o füüsiline sõltuvus sellest ravimist

Prednisoloon võib põhjustada ka järgmisi kõrvaltoimeid:

### Südame häired

Kõrge vererõhk, südamepuudulikkus, müokardiinfarkt, ebaregulaarne südame rütm.

### Vaskulaarsed häired

Tromboos (hüübed veresoontes), embolism (veresoonega edasi kanduvad hüübed veresoontes).

### Seedetrakti häired

Söögiisu suurenemine, seedehäired, iiveldus, kaalutõus, seedetrakti haavandid, sh seedetrakti verejooks, kõhulahtisus, ösofageaalne kandidiaas, kõhunäärme põletik.

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Luuhõrenemine, luumurrud, lihaskoe nõrkus, lihaskoe valu, lihaskoe kadu.

### Närvisüsteemi häired

Uimasus, peavalu, unehäired, epilepsia süvenemine, koljusisese rõhu tõus (valu silmade taga)

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Haavade paranemise aeglustumine, naha atroofia (naha õhenemine), naha kuivus, naha sügelemine, hirsutism (tavapärasest intensiivsem naha karvakasv), nahalööbed, akne, hematoomide teke tavapärasest kergemini, venitusele allutatud kohtadel te striiad (lillakaspunased lainelised venitusjooned), kapillaaride laienemine, marmornahk (nahk on punase-sinise laiguline).

### Silma kahjustused

Glaukoom, katarakt, silmamuna ettevõlvumine (eksoftalm), haavandiline keratiit, silmainfektsioon.

### Ainevahetus- ja toitumishäired

Vähenenud kaaliumitase veres, suurenenud naatriumi tase veres, suurenenud glükoositase veres, vedelikupeetus, suurenenud söögiisu.

### Neerude ja kuseteede häired

Tursed

### Endokriinsüsteemi häired

Glükokortikosteroidide (steroidhormoonide) suurte kontsentratsioonide puhul võib tekkida Cushingi sündroom, mida iseloomustavad kehatüve rasvumine, näo muutumine ümaraks, rasvapadjad turjal, nõrkus, väsimus, seljavalu, peavalu, suurenenud janu, sagenenud urineerimine, impotentsus, muutused vaimses seisundis ning lihasatroofia (lihasmassi kadu), naha muutused.

### Immuunsüsteemi häired

Ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid).

### Vere ja lümfisüsteemi häired

Tromboos (hüübed veresoontes), leukotsütoos (leukotsüütide arvu suurenemine veres)

### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

Menstruatsiooni muutumine ebaregulaarseks, erektsioonihäired

### Psühhiaatrilised häired

Unetus, ärevus, mäluhäired, eufooriline meeleolu, depressioon (sh enesetapumõtted), muutlik meeleolu, hallutsinatsioonid.

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Üldine halb enesetunne, ebanormaalne kehatemperatuuri tõus, palavik.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas prednisolooni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2016.**