

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Encortolon, 5 mg, tabletki

Prednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Encortolon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encortolon
3. Jak przyjmować lek Encortolon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Encortolon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Encortolon i w jakim celu się go stosuje

Prednisolon jest syntetycznym glikokortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym. Przyjmuje się, że 5 mg prednisolonu wykazuje działanie przeciwzapalne równoważne 4 mg metyloprednisolonu, czy triamcinolonu, 0,75 mg deksametazonu, 0,6 mg betametazonu i 20 mg hydrokortyzonu.

Prednisolon hamuje rozwój objawów zapalenia nie wpływając na jego przyczynę. Hamuje gromadzenie się makrofagów, leukocytów i innych komórek w rejonie ogniska zapalnego. Powoduje zmniejszenie rozszerzalności i przepuszczalności naczyń włosowatych, co prowadzi do zahamowania tworzenia obrzęków.

Prednisolon działa immunosupresyjnie poprzez hamowanie komórkowych reakcji immunologicznych.

Inne działania:

Hamuje wydzielanie ACTH przez przysadkę, co prowadzi do zmniejszenia wytwarzania kortykosteroidów i androgenów w korze nadnerczy. Prednisolon wpływa na równowagę wodno-elektrolitową. Nasila rozpad białek. Powoduje zwiększenie stężenia glukozy we krwi i zwiększenia oporności na insulinę. Wpływa na gospodarkę lipidową, zwiększa stężenie kwasów tłuszczowych w osoczu. Długotrwałe leczenie może spowodować nieprawidłowe rozmieszczanie tkanki tłuszczowej. Upośledza tworzenie kości, obniża stężenie wapnia w osoczu, może powodować zahamowanie wzrostu kości u dzieci i rozwój osteoporozy w każdym wieku.

Wskazania do stosowania:

Zaburzenia endokrynologiczne

- Niewydolność kory nadnerczy pierwotna (choroba Addisona) i wtórna (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon, syntetyczne analogi mogą być stosowane z mineralokortykoidami)
- Zespół nadnerczowo-płciowy (wrodzony, hiperplazja nadnerczy); leczenie stosuje się w celu zahamowania wirylizacji (występowanie cech płciowych męskich u kobiet) spowodowanej nadmiernym wytwarzaniem androgenów w nadnerczach wskutek niedoboru enzymu w syntezie glikokortykoidów i mineralokortykoidów, niewystarczającej produkcji tych hormonów i pobudzania kory nadnerczy przez hormony przysadki. Zaleca się podawanie sodu; u niektórych pacjentów może być konieczne także podawanie mineralokortykoidów.
- Ostra niewydolność kory nadnerczy
- Nieropne zapalenie tarczycy

- Hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia w surowicy krwi) związana z chorobą nowotworową
- Choroby alergiczne o ciężkim przebiegu, oporne na inne metody leczenia
 - Choroba posurowicza
 - Reakcje nadwrażliwości na leki
 - Całoroczny lub sezonowy alergiczny nieżyt nosa
- Kolagenozy w okresach zaostrzenia lub w niektórych przypadkach jako leczenie podtrzymujące)
 - Ostre gościcowe zapalenie mięśnia sercowego
 - Toczeń rumieniowaty układowy
- Choroby dermatologiczne
 - Złuszczające zapalenie skóry
 - Opryszczkowe pęcherzowe zapalenie skóry
 - Ciężkie łojotokowe zapalenie skóry
 - Ciężkie zapalne choroby skóry
 - Ciężki rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona)
 - Kontaktowe zapalenie skóry
 - Atopowe zapalenie skóry
 - Ziarniniak grzybiasty
 - Pęcherzyca
 - Ciężka łuszczyca
- Choroby przewodu pokarmowego - w okresach zaostrzenia (długotrwałe leczenie jest niewskazane)
 - Wrzodziejące zapalenie okrężnicy
 - Choroba Crohna-Leśniowskiego
- Choroby hematologiczne
 - Niedokrwistość hemolityczna nabyta (autoimmunologiczna)
 - Niedokrwistość aplastyczna wrodzona
 - Niedokrwistość wskutek wybiórczej hipoplazji układu czerwonych krwinek
 - Małopłytkowość wtórna u dorosłych
 - Idiopatyczna plamica małopłytkowa (choroba Werlhofa) u dorosłych
- Choroby nowotworowe – z równoczesnym leczeniem przeciwnowotworowym lub paliatywnym
 - Białaczki i chłoniaki u dorosłych
 - Białaczka ostra lub przewlekła
- Zespół nerczycowy
 - Glikokortykosteroidy wskazane są w celu wywołania diurezy lub uzyskania remisji w przypadku białkomoczu w zespole nerczycowym idiopatycznym bez mocznicy lub w celu poprawy czynności nerek u chorych z toczniem rumieniowatym. W idiopatycznym zespole nerczycowym długotrwałe leczenie może być konieczne w celu zapobieżenia częstym nawrotom.
- Choroby neurologiczne
 - Stwardnienie rozsiane w okresach zaostrzenia
- Choroby oka (ciężkie ostre i przewlekłe procesy zapalne)
 - Zapalenie tęczówki
 - Zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
 - Zapalenie naczyniówki i siatkówki
 - Rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka
 - Zapalenie nerwu wzrokowego
 - Współczulne zapalenie naczyniówki
 - Zapalenie przedniego odcinka oka
 - Alergiczne zapalenie spojówek
 - Zapalenie rogówki (nie związane z zakażeniem wirusem opryszczki lub zakażeniem grzybiczym)
 - Alergiczne owrzodzenie brzożne rogówki
- Choroby układu oddechowego
 - Beryloza
 - Zespół Löfflera nie poddający się leczeniu innymi środkami
 - Zachłystowe zapalenie płuc
 - Objawowa sarkoidoza
 - Astma oskrzelowa
 - Piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc (z jednoczesnym leczeniem przeciwprątковым)
- Choroby reumatyczne (jako leczenie wspomagające w stanach zaostrzenia)

- Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa
 - Łuszczycowe zapalenie stawów
 - Reumatoidalne zapalenie stawów
 - Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (w przypadkach opornych na inne metody leczenia)
- Niereumatyczne choroby układu kostno-stawowego
- Ostre dnawe zapalenie stawów
 - Pourazowe zapalenie kości i stawów
 - Zapalenie błony maziowej u pacjentów z zapaleniem kości i stawów
 - Ostre i podostre zapalenie kaletki maziowej
- Inne
- Gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z blokiem podpajęczynówkowym (jednocześnie z leczeniem przeciwprątkowym)
 - Włośnica z zajęciem mięśnia sercowego lub układu nerwowego

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encortolon

Kiedy nie przyjmować leku Encortolon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma układowe zakażenia grzybicze (patrz ostrzeżenie dotyczące amfoterycyny B)
- jeśli pacjent ma zakażenia okulistyczne – zakażenie *Herpes simplex* ze względu na ryzyko perforacji rogówki

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Encortolon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

Pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Pacjent leczony prednizolonem powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu może wywołać objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów, takie jak: gorączka, ból mięśni i stawów, złe samopoczucie. Objawy te mogą wystąpić nawet w przypadku, gdy nie stwierdza się niewydolności kory nadnerczy.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy lub marskością wątroby prednizolon działa silniej.

Prednizolon należy stosować w najmniejszych skutecznych dawkach. Jeśli możliwe jest zmniejszenie dawki, należy zmniejszać ją stopniowo.

U pacjentów z niedoborem protrombiny we krwi należy zachować ostrożność podczas leczenia aspiryną razem z prednizolonem.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli choruje na wrzodziejące zapalenie okrężnicy, uchyłkowatość jelit, chorobę wrzodową żołądka i dwunastnicy, niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze, osteoporozę, nużliwość mięśni, cukrzycę, niewydolność wątroby, jaskrę oraz o zakażeniach grzybiczych lub wirusowych.

W zakażeniach grzybiczych leczonych amfoterycyną B prednizolon może być niekiedy stosowany w celu zmniejszenia jej działań niepożądanych, jednak w tych przypadkach może powodować zastoinową niewydolność krążenia i powiększenie serca oraz ciężką hipokaliemię.

U pacjentów leczonych glikokortykosteroidami, w sytuacji zwiększonego stresu może wystąpić konieczność zwiększenia dawki szybko działającego glikokortykosteroidu.

Nagłe zaprzestanie leczenia może spowodować wystąpienie niewydolności kory nadnerczy, dlatego dawkę prednizolonu należy zmniejszać stopniowo.

Prednizolon może maskować objawy zakażenia, zmniejszać odporność na zakażenie i utrudniać jego lokalizację.

Długotrwałe stosowanie prednizolonu może powodować zaćmę, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwów wzrokowych, a także zwiększać ryzyko wtórnych zakażeń grzybiczych lub wirusowych. Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Prednizolon w dużych dawkach może powodować wzrost ciśnienia tętniczego, retencję wody i sodu oraz zwiększone wydalanie potasu. Może być konieczne ograniczenie sodu w diecie oraz suplementacja potasu. Prednizolon powoduje także zwiększone wydalanie wapnia.

Pacjentów leczonych prednizolonem nie należy szczepić żywymi szczepionkami wirusowymi.

Podanie inaktywowanej szczepionki wirusowej lub bakteryjnej może nie spowodować oczekiwanego wzrostu przeciwciał.

Podczas stosowania prednizolonu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, takie jak euforia, bezsensowność, nagłe zmiany nastroju, zaburzenia osobowości, ciężka depresja, objawy psychozy. Istniejąca wcześniej chwiejność emocjonalna, czy skłonności psychotyczne mogą nasilać się podczas leczenia.

W razie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych dużymi dawkami prednizolonu, objawy zapalenia otrzewnej mogą być nieznaczne lub nie wystąpić wcale.

Dzieci i młodzież

Niemowlęta i dzieci leczone długotrwałe należy obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń wzrostu i rozwoju.

Stosowanie leku Encortolon u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Stosowanie leku Encortolon u pacjentów w podeszłym wieku

Brak danych.

Encortolon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Prednizolon osłabia działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jednoczesne stosowanie prednizolonu, niesteroidowych leków przeciwzapalnych lub alkoholu zwiększa ryzyko powstania owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Encortolon i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Stosowanie jednocześnie prednizolonu, amfoterycyny B, inhibitorów anhidrazy węglanowej może powodować hipokaliemię (zmniejszenie stężenia jonów potasowych we krwi), przerost mięśnia sercowego, zastoinową niewydolność krążenia.

Stosowane jednocześnie prednizolon i paracetamol zwiększają: stężenie sodu w surowicy (hipernatremia), obrzęki, wydalanie wapnia, ryzyko hipokalcemii i osteoporozy, ryzyko uszkodzenia wątroby.

Stosowane jednocześnie steroidy anaboliczne, androgeny i prednizolon mogą powodować obrzęki, trądzik.

Stosowanie prednizolonu z lekami cholinolitycznymi, głównie atropiną powoduje zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Stosowanie prednizolonu z lekami przeciwzakrzepowymi, pochodnymi kumaryny, indadionu, heparyną, streptokinazą, urokinazą zwiększa ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego, zmniejsza, a u niektórych pacjentów zwiększa skuteczność działania tych leków.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać zaburzenia psychiczne związane ze stosowaniem prednizolonu.

Prednizolon osłabia działanie przeciwcukrzycowe insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych. Stosowanie prednizolonu z lekami przeciwtarczycowymi, hormonami tarczycy może zmieniać ich wpływ na czynność tarczycy. Może być konieczna zmiana dawki lub odstawienie leku przeciwtarczycowego lub hormonu tarczycy.

Doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny nasilają działania prednizolonu.

Prednizolon zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca i toksyczności po glikozydach nasercowych (glikozydy naparstnicy).

Prednizolon osłabia działanie leków moczopędnych oraz nasila występującą po ich zastosowaniu hipokaliemię (obniżenie stężenia jonów potasowych we krwi).

Prednizolon może zwiększać zapotrzebowanie na kwas foliowy.

Jednoczesne stosowanie prednizolonu i leków immunosupresyjnych zwiększa ryzyko zakażenia, rozwoju chłoniaków i innych chorób limfoproliferacyjnych.

Prednizolon zmniejsza stężenia izoniazydu w osoczu.

Prednizolon przyspiesza metabolizm meksyletyny i zmniejsza jej stężenie w osoczu.

Hipokalcemia związana ze stosowaniem prednizolonu i leków blokujących płytkę motoryczną niedepolaryzujących może nasilać blok płytki motorycznej prowadząc do przedłużenia czasu trwania depresji oddechowej i porażenia.

Prednizolon zwiększa wydalanie salicylanów i zmniejsza ich stężenie w osoczu, zwiększa ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Prednizolon nasila gromadzenie sodu w organizmie, powoduje obrzęki, podwyższenie ciśnienia tętniczego. Może być konieczne ograniczenie sodu w diecie. Suplementacja glikokortykosteroidów niekiedy wymaga dodatkowego podawania sodu.

Efedryna może przyspieszać metabolizm glikokortykosteroidów.

Prednizolon zwiększa działanie hiperglikemiczne asparaginazy.

Podczas jednoczesnego stosowania szczepionek zawierających żywe wirusy i immunosupresyjnych dawek glikokortykosteroidów możliwa jest replikacja wirusów i rozwój chorób wirusowych.

Zmniejszone jest wytwarzanie przeciwciał w odpowiedzi na szczepionkę.

Stosowanie prednizolonu z innymi szczepionkami zwiększa ryzyko powikłań neurologicznych oraz zmniejsza wytwarzanie przeciwciał.

Encortolon z jedzeniem i pićm

Lek stosuje się w trakcie posiłków.

Tabletki nie należy dzielić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednio liczebnych, kontrolowanych badań u ludzi. W badaniach na zwierzętach kortykosteroidy powodowały zwiększenie częstości rozszczepów podniebienia, poronień, niewydolności łożyska i zahamowania rozwoju płodu. Ogólne stosowanie kortykosteroidów u kobiet w wieku rozrodczym i ciężarnych jest dopuszczalne tylko wtedy, gdy korzyść ze stosowania leku przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Uważa się, że leczenie matki dawką do 5 mg nie wywołuje u dziecka działań niepożądanych. Jednak stosowanie większych dawek może spowodować u dziecka zahamowanie wzrostu lub zahamowanie wydzielania endogennych hormonów kory nadnerczy.

Prednizolon wydzielany jest do mleka kobiecego i może powodować u dziecka działanie niepożądane. Jeśli konieczne jest długotrwałe stosowanie leku w czasie karmienia piersią, wskazane jest zaprzestanie karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektóre działania niepożądane (drgawki, zawroty głowy i bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, zaburzenia psychiczne) mogą zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwania

maszyn i sprawność psychofizyczną. Nie należy wówczas wykonywać czynności wymagających sprawności psychofizycznej.

Lek Encortolon zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentów nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Encortolon

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę lekarz ustala indywidualnie zależnie od rodzaju choroby i odpowiedzi na leczenie. Po uzyskaniu oczekiwanego działania należy stopniowo zmniejszać dawki do najmniejszej skutecznej dawki. Także przed planowanym odstawieniem leku dawkę należy zmniejszać stopniowo. Zaleca się podawanie leku zgodnie z rytmem dobowym, na ogół raz na dobę, w godzinach rannych. Jednakże, w niektórych przypadkach może być konieczne częstsze podawanie prednizolonu.

Zwykle stosowane dawki:

Dorośli: zwykle od 5 mg do 60 mg na dobę, maksymalnie do 250 mg na dobę.

Stwardnienie rozsiane w okresach zaostrzenia: 200 mg na dobę przez 7 dni, następnie 80 mg na dobę przez 1 miesiąc.

Stosowanie u dzieci

Zwykle od 0,14 mg do 2 mg na kg mc. na dobę w trzech lub czterech dawkach podzielonych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Encortolon

Nawet bardzo duże dawki kortykosteroidów nie powodują zwykle objawów ostrego przedawkowania. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować bardzo liczne zaburzenia, charakterystyczne dla nadmiernej aktywności hormonów kory nadnerczy, w tym zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe odkładanie się tkanki tłuszczowej, retencję płynów, zwiększenie masy ciała, nadmierne owłosienie, trądzik, rozstępy skórne, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia odporności, osteoporozę, wrzód trawienny.

W ostrym przedawkowaniu zaleca się opróżnienie żołądka poprzez wymioty lub płukanie. Nie ma swoistego antidotum. Leczenie przedawkowania polega na podtrzymaniu czynności życiowych.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Encortolon

W razie pominięcia dawki należy zażyć lek jak najszybciej lub, jeśli zbliża się pora dawki następnej, pominiętą dawkę opuścić.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Encortolon

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu może wywołać objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów, takie jak: gorączka, ból mięśni i stawów, złe samopoczucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Krótkotrwałe stosowanie prednizolonu, podobnie jak innych kortykosteroidów tylko sporadycznie powoduje działania niepożądane. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, podanych poniżej dotyczy przede wszystkim pacjentów otrzymujących prednizolon długotrwałe, jednakże nie u wszystkich pacjentów działania te występują.

Działania niepożądane o nieznannej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.
- Wtórna niedoczynność kory nadnerczy i przysadki (u pacjentów leczonych dawkami powyżej 5 mg prednizolonu na dobę), szczególnie w sytuacjach stresowych, jak choroba, uraz, zabieg operacyjny, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenia cyklu miesięczkowego, zmniejszona tolerancja węglowodanów, ujawnienie cukrzycy i zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z jawną cukrzycą, nadmierne owłosienie ciała.
- Ujemny bilans azotowy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi i moczu, zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie.
- Objawy schizofrenii, manii lub majaczenie, które mogą pojawić się w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Objawy te są zależne od dawki. Najbardziej podatne na wystąpienie objawów są kobiety i pacjenci z toczniem rumieniowatym.
- Wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoijną (guz mózgu rzekomy - najczęściej u dzieci, zwykle po zbyt szybkim zmniejszeniu dawki, objawami są bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie), drgawki, zawroty głowy i bóle głowy.
- Zaćma podtorebkowa tylna, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego, jaskra, wytrzeszcz.
- Zespoły zakrzepowo-zatorowe.
- Owrzodzenie żołądka i jelit i ich następstwa: perforacje, krwawienia; perforacje jelita grubego lub cienkiego, szczególnie u pacjentów ze stanem zapalnym w obrębie jelit; zapalenie trzustki; wzdęcia; wrzodziejące zapalenie przełyku, zaburzenia trawienia, nudności, zwiększone łaknienie.
- Rozstępy skórne, trądzik, utrudnione gojenie ran, wybroczyny i wylewy krwawe, rumień, nasilone pocenie; alergiczne zapalenie skóry; pokrzywka; obrzęk naczynioruchowy.
- Osłabienie mięśni, miopatia steroidowa, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, kompresyjne złamania kręgosłupa, aseptyczna martwica głowy kości udowej i ramiennej, patologiczne złamania kości długich.
- Nieostre widzenie.
- Spowolnienie tętna.

Inne działania niepożądane:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcje anafilaktyczne i nadwrażliwość, złe samopoczucie, zaburzenia snu, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (zatrzymywanie sodu i płynów w organizmie, zastoinowa niewydolność krążenia, utrata potasu, zasadowica hipokaliemiczna, nadciśnienie).

U niektórych osób w czasie stosowania leku Encortolon mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Encortolon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje


Co zawiera lek Encortolon

- Substancją czynną leku jest prednizolon

Jedna tabletkę zawiera 5 mg prednizolonu

- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, żelatyna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Encortolon i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie, wytłoczone jednostronnym oznakowaniem .

Tabletki pakowane są w fiolkę ze szkła oranżowego zamkniętą białym polietylenowym korkiem, w tekturowym pudełku lub blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: