

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Prednisone Olikla 1 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 2,5 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 5 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 10 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 20 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 25 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 30 mg tablety**  
**Prednisone Olikla 50 mg tablety**

prednison

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Prednisone Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednisone Olikla užívat
3. Jak se přípravek Prednisone Olikla užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Prednisone Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Prednisone Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Prednisone Olikla je glukokortikoid (hormon nadledvinek) s účinkem na metabolismus, rovnováhu solí (elektrolytů) a tkáňové funkce.

Používá se u onemocnění vyžadujících systémovou léčbu glukokortikoidy. Ta zahrnují v závislosti na typu a intenzitě onemocnění (tabulka s různými variantami dávek (DS): a až d a dávkování e, viz bod 3. Jak se přípravek Prednisone Olikla užívá), tato onemocnění a léčbu:

#### **Hormonální substituční léčba těchto stavů:**

- omezená nebo chybějící funkce kůry nadledvin (adrenokortikální insuficience) z jakékoli příčiny (např. Addisonova choroba, adrenogenitální syndrom, chirurgické odstranění nadledvin, snížená činnost hypofýzy) po ukončení růstu (přípravky první volby jsou hydrokortison a kortison),
- stresové stavy po dlouhodobé léčbě kortikosteroidy.

## Revmatické poruchy:

- aktivní fáze zánětu cév:
  - nodulární zánět cévních stěn (panarteritis nodosa) (DS: a, b; při infekci virem hepatitidy B délka léčby maximálně dva týdny),
  - obrovskobuněčná arteriitida, bolest a ztuhlost svalů (polymyalgia rheumatica) (DS: c),
  - zánět postihující především spánkovou tepnu (arteriitis temporalis) (DS: a), v případech akutní ztráty zraku počáteční pulzní léčba vysokými dávkami nitrožilních kortikoidů a dále udržovací léčba se sledováním krevní sedimentace,
  - Wegenerova granulomatóza: indukční léčba (DS: a–b) v kombinaci s methotrexátem (u mírnějších forem nepostihujících ledviny) nebo ve Fauciho režimu (u závažných forem postihujících ledviny nebo plíce), udržování remise: (DS: d, s postupným vysazením) v kombinaci s imunosupresivy,
  - syndrom Churgův-Straussové: počáteční léčba (DS: a–b), při postižení orgánů a u těžkých forem v kombinaci s imunosupresivy, udržování remise (DS: d),
- aktivní fáze revmatických onemocnění, která mohou postihnout vnitřní orgány (DS: a, b): lupus erythematosus postihující vnitřní orgány, svalová slabost a bolest (polymyozitida), zánět chrupavky (chronická atrofická polychondritida), poruchy pojivové tkáně (smíšené onemocnění pojivové tkáně),
- progresivní formy revmatoidní artritidy (DS: a až d) s těžkým progresivním průběhem, např. rychle destruktivní formy (DS: a) nebo formy nepostihující klouby (DS: b)
- jiné typy zánětlivých revmatických onemocnění kloubů, pokud to vyžaduje závažnost příznaků a pokud jiné léky na revmatické onemocnění (NSAID) nejsou účinné nebo je nelze použít,
- zánětlivé změny zejména v oblasti páteře (spondylartritida), záněty páteře a změny postihující jiné klouby (ankylozující spondylitida), např. končetiny (DS: b, c), postižení kloubů u psoriázy (psoriatická artritida) (DS: c, d), onemocnění kloubů způsobené gastrointestinálními poruchami (enteropatická artropatie) s vysokou zánětlivou aktivitou (DS: a),
- artritida jako reakce na jiná prvotní onemocnění (DS: c),
- artritida u sarkoidózy (DS: b v počáteční fázi)
- zánět srdce při revmatické horečce; v těžkých případech po dobu 2–3 měsíců (DS: a),
- artritida u dospívajících bez rozpoznatelné příčiny (juvenilní idiopatická artritida), s těžkými formami postihujícími vnitřní orgány (Stillova choroba) nebo postihujícími oko (zánět duhovky a okolí), které nereagují na lokální léčbu (DS: a).

## Poruchy průdušek a plic:

- průduškové astma (DS: c–a), doporučuje se současné podávání léků k rozšíření průdušek,
- akutní zhoršení chronické obstrukční plicní nemoci (DS: b); doporučená doba léčby až 10 dní,
- specifická plicní onemocnění, jako je akutní zánět plicních sklípků (alveolitida) (DS: b), kornatění plicní tkáně a změny struktury plic (plicní fibróza) (DS: b), obliterující bronchiolitida s organizující se pneumonií (BOOP) (DS: b s postupným vysazením), v případě potřeby v kombinaci s imunosupresivy, chronická eozinofilní pneumonie (DS: b s postupným vysazením), při dlouhodobé léčbě chronických forem sarkoidózy stadia II a III (s dušností, kašlem a zhoršením plicních funkčních testů) (DS: b),
- preventivní léčba syndromu dechové tísně u předčasně narozených dětí (DS: b, dvě jednorázové dávky).

## Poruchy horních cest dýchacích:

- těžké formy senné a alergické rýmy po selhání nosních sprejů s glukokortikoidy (DS: c),
- akutní zúžení hrtanu a dýchacích cest: otok sliznic (Quinckeho edém), stenózní laryngitida (pseudokrup) (DS: b do a).

## Kožní onemocnění:

Onemocnění kůže a sliznic, které vzhledem k intenzitě, rozsahu nebo postižení vnitřních orgánů nelze

odpovídajícím způsobem léčit místně podávanými glukokortikoidy. Jsou to:

- alergické a pseudoalergické reakce, alergické reakce při infekcích: např. kopřivka (akutní), šokové (anafylaktoidní) reakce,
- závažná kožní onemocnění, například způsobující rozpad kůže, vyrážky vyvolané léky, erythema exsudativum multiforme, toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), akutní generalizovaná pustulóza, erythema nodosum, akutní febrilní neutrofilní dermatóza (Sweetův syndrom), alergický kontaktní ekzém (DS: b do a).
- kožní vyrážka: např. alergická kožní vyrážka jako je atopický nebo kontaktní ekzém, vyrážka způsobená patogenními organismy (numulární ekzém) (DS: b do a).
- onemocnění s tvorbou uzlíků: např. sarkoidóza, zánět rtů (granulomatózní cheilitida) (DS: b do a).
- těžké kožní potíže se vznikem puchýřů: např. pemfigus vulgaris, bulózní pemfigoid, benigní slizniční pemfigoid, lineární IgA dermatóza (DS: b do a).
- zánět krevních cév: např. alergická vaskulitida, polyarteritis nodosa (DS: b do a).
- poruchy imunitního systému (autoimunitní onemocnění): např. dermatomyozitida, systémová sklerodermie (indurativní fáze), chronický diskoidní a subakutní kožní lupus erythematodes (DS: b do a).
- těžké kožní potíže během těhotenství (viz také bod „Těhotenství a kojení“): např. herpes gestacionis, impetigo herpetiformis (DS: d do a),
- těžké kožní potíže doprovázené zánětlivým zarudnutím a odlupováním pokožky: např. pustulární psoriáza, pityriasis rubra pilaris, parapsoriázy (DS: c do a); erythrodermie, včetně případů Sezaryho syndromu (DS: c do a),
- jiné závažné poruchy: např. Jarischova-Herxheimerova reakce při penicilinové léčbě syfilidy, rychle rostoucí kavernózní hemangiom vytěsňující okolní tkáň, Behcetova choroba, gangrenózní pyodermie, eozinofilní fasciitida, exantém lichen ruber planus, dědičná epidermolysis bullosa (DS: c do a).

#### **Onemocnění krve a nádorová onemocnění:**

- autoimunitní onemocnění krve: anemie způsobená rozpadem červených krvinek (autoimunitní hemolytická anemie) (DS: c do a), idiopatická trombocytopenická purpura (Werlhofův syndrom) (DS: a), akutní postupný pokles počtu krevních destiček (intermitentní trombocytopenie) (DS: a),
- zhoubné onemocnění, např.: akutní lymfoblastická leukemie (DS: e), Hodgkinova choroba (DS: e), non-Hodgkinův lymfom (DS: e), chronická lymfatická leukemie (DS: e), Waldenströmova choroba (DS: e), mnohočetný myelom (DS: e),
- zvýšené hladiny vápníku v krvi při primárním zhoubném onemocnění (DS: c do a),
- prevence a léčba zvracení vyvolaného chemoterapií (DS: b do a).
- paliativní léčba zhoubných onemocnění.  
Poznámka: Přípravek Prednisone Olikla lze použít ke zmírnění příznaků, např. v případech ztráty chuti k jídlu, nadměrného hubnutí a celkové slabosti v pokročilých případech zhoubného onemocnění po vyčerpání ostatních možností léčby.

#### **Poruchy nervového systému:**

- některé formy svalové paralýzy (myasthenia gravis) (léčbou první volby je azathioprin), chronický Guillainův-Barrého syndrom, Tolosův-Huntův syndrom, polyneuropatie při monoklonální gamapatii, roztroušená skleróza (k postupnému vysazení po infuzi vysokých dávek glukokortikoidů při akutních epizodách) a některé formy dětských epileptických poruch (Westův syndrom).

#### **Specifické formy infekčních onemocnění:**

- toxické stavy u těžkých infekčních onemocnění (při léčbě antibiotiky/chemoterapií), např. tuberkulózní meningitida (DS: b), těžké formy plicní tuberkulózy (DS: b).



### **Poruchy oka (DS: b do a):**

- u poruch postihujících oko a imunologických procesů v očnici a oku: onemocnění zřetvého nervu (neuropatie zřetvého nervu, např. u obrovskobuněčné arteritidy v důsledku špatného krevního oběhu nebo úrazu), Behcetova choroba, sarkoidóza, endokrinní orbitopatie, pseudotumor v orbitální oblasti, odmítnutí transplantátu a u některých forem uveitidy, jako je Haradaova choroba a sympatická oftalmie.

U následujících poruch je podávání přípravku Prednisone Olikla určeno pouze po neúspěšné místní léčbě. Zánět různých částí oka:

- zánět očního bělma a jeho okolí, rohovky nebo uvey, chronický zánět části oka, která produkuje nitrooční tekutinu, alergický zánět spojivek, poleptání zásaditými roztoky,
- zánět rohovky při autoimunitních onemocněních nebo syfilidě (nutná další léčba proti patogenům), při zánětu rohovky vyvolaném virem herpes simplex (pouze pokud je povrch rohovky neporušený a jsou zajištěny pravidelné oční prohlídky).

### **Poruchy trávicí soustavy a poruchy jater:**

- ulcerózní kolitida (DS: b do c),
- Crohnova choroba (DS: b),
- autoimunitní onemocnění jater (autoimunitní hepatitida) (DS: b),
- popálení jícnu (DS: a).

### **Poruchy ledvin:**

- některá autoimunitní onemocnění ledvin: glomerulonefritida s minimálními změnami (DS: a), extrakapilární proliferativní glomerulonefritida (rychle progredující glomerulonefritida) (DS: pulzní terapie vysokými dávkami, obvykle v kombinaci s cytostatiky), léčba Goodpastureova syndromu s postupným vysazováním; u všech ostatních forem dlouhodobé pokračování léčby (DS: d).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Prednisone Olikla užívat**

### **Neužívejte přípravek Prednisone Olikla**

- jestliže jste alergický(á) na prednison nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Kromě alergických reakcí nejsou ke krátkodobému užívání přípravku Prednisone Olikla při akutním onemocnění ohrožujícím život další omezení.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Prednisone Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte sklerodermii (autoimunitní onemocnění – tzv. systémová skleróza). Denní dávky 15 mg a více mohou zvýšit riziko závažných komplikací, tzv. sklerodermické renální krize. Příznaky sklerodermické renální krize jsou zvýšený krevní tlak a snížená produkce moči. Lékař může doporučit pravidelnou kontrolu krevního tlaku a moči.

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Prednisone Olikla je zapotřebí, pokud jej musíte užívat v dávkách vyšších než při hormonální substituční léčbě: v tomto případě lze přípravek užívat pouze u dále uvedených onemocnění, a pokud to lékař považuje za naprosto nezbytné.

Vzhledem k potlačení imunitního systému těla může léčba přípravkem Prednisone Olikla zvýšit riziko bakteriálních, virových, parazitárních, oportunních a plísňových infekcí. Přitom může dojít k zakrytí známek stávající nebo vznikající infekce, která tak bude obtížně rozpoznatelná. Může také dojít

k opětovné aktivaci latentní (neaktivní) infekce např. tuberkulózy nebo hepatitidy B.

Léčivý přípravek proti patogenům je navíc třeba nasadit, pokud se objeví

- akutní virová infekce (hepatitida B, plané neštovice, pásový opar, infekce herpes simplex, zánět rohovky v důsledku infekce herpes virem),
- akutní a chronické bakteriální infekce,
- plísňová onemocnění postihující vnitřní orgány,
- některá onemocnění způsobená parazity (infekce způsobené améby nebo červy). U pacientů s předpokládanou nebo potvrzenou infekcí hlísticemi (*Strongyloides*) může přípravek Prednison Olikla způsobit aktivaci a masové šíření těchto parazitů,
- onemocnění lymfatických uzlin po očkování proti tuberkulóze (u pacientů s prodělanou tuberkulózou lze používat pouze spolu s léky proti tuberkulóze),
- infekční zánět jater (chronická aktivní hepatitida s nálezem antigenu HBsAg),
- dětská obrna,
- přibližně 8 týdnů před a až 2 týdny po očkování oslabeným patogenem (živou vakcínou).

Během současné léčby přípravkem Prednison Olikla musí být podle potřeby pečlivě sledovány a léčeny tyto potíže:

- vředy v zažívacím traktu,
- obtížně kontrolovatelný vysoký krevní tlak,
- obtížně kompenzovatelný diabetes mellitus (cukrovka),
- úbytek kostní hmoty (osteoporóza),
- duševní (psychiatrická) onemocnění (i v minulosti) včetně rizika sebevraždy. V tomto případě se doporučuje neurologické nebo psychiatrické monitorování,
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom úzkého a otevřeného úhlu); doporučují se oční prohlídky a souběžná léčba.
- poškození oční rohovky a vředy oční rohovky; doporučují se oční prohlídky a souběžná léčba.

Během léčby tímto léčivým přípravkem může dojít k feochromocytomové krizi, která může končit úmrtím. Feochromocytom je vzácný, hormonálně závislý nádor nadledvin. Možnými příznaky krize jsou bolest hlavy, pocení, bušení srdce (palpitace) a vysoký krevní tlak (hypertenze). Pokud zaznamenáte jakékoli z těchto příznaků, okamžitě informujte ošetřujícího lékaře.

Pokud máte feochromocytom (nádor nadledvin) nebo je na něj podezření, před užitím přípravku Prednison Olikla se poraďte s lékařem.

Kontaktujte také lékaře, pokud se objeví rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku.

Vzhledem k riziku protržení střevní stěny lze přípravek užívat pouze za příslušného sledování lékařem, pokud nastane některá z těchto situací:

- těžký zánět tlustého střeva (ulcerózní kolitida) s bezprostředním nebezpečím protržení střeva, doprovázený abscesy nebo hnisavým zánětem, ať už s podrážděním pobřišnice nebo bez něj,
- zánět výchlipek ve stěně tlustého střeva (divertikulitida),
- bezprostředně po některých operacích střev (střevní anastomóza).

Známky podráždění pobřišnice po protržení žaludečního vředu se u pacientů na vysokých dávkách glukokortikoidů nemusí objevit.

Při současném podávání přípravku Prednison Olikla s některými antibiotiky (fluorochinolony) stoupá riziko bolestí, zánětů a prasknutí šlach.

Při léčbě onemocnění myasthenia gravis (typ ochrnutí svalů) se potíže mohou zpočátku zhoršovat,

takže je vhodné začít léčbu přípravkem Prednisone Olikla v nemocnici. S léčbou přípravkem je vhodné začít postupně, zejména pokud došlo k silnému poškození obličeje a krku a narušení dýchání.

V zásadě je možné očkování vakcínami vyrobenými z usmrcených patogenů (inaktivovanými vakcínami). Je však třeba poznamenat, že vyšší dávky přípravku Prednisone Olikla mohou snižovat účinnost vakcín.

Při užívání přípravku Prednisone Olikla ve vysokých dávkách může dojít ke zpomalení srdečního tepu (bradykardii). K tomuto jevu nemusí dojít v přímé souvislosti s délkou léčby.

Během dlouhodobé léčby přípravkem jsou nutné pravidelné lékařské prohlídky (včetně kontroly očí každé tři měsíce).

U pacientů s diabetem je třeba pravidelně kontrolovat stav metabolismu a vzít v úvahu užívání většího množství léků k léčbě diabetu (inzulín, tablety atd.).

Zejména během dlouhodobé léčby poměrně vysokými dávkami přípravku Prednisone Olikla musíte zajistit přiměřený příjem draslíku (například v zelenině nebo banánech) a omezit příjem soli. Lékař Vám bude sledovat hladiny draslíku v krvi.

Při léčbě může dojít i k nadměrným reakcím imunitního systému (závažná alergická reakce).

Pokud máte velmi vysoký krevní tlak nebo těžké srdeční selhání, lékař Vás bude pečlivě sledovat – může dojít ke zhoršení.

Pokud budete během léčby přípravkem Prednisone Olikla vystaveni větší fyzické zátěži, jakou je horečnaté onemocnění, úraz, chirurgický výkon, porod atd., okamžitě kontaktujte ošetřujícího lékaře, případně lékaře na pohotovosti informujte o užívaných lécích. Možná bude zapotřebí dávky přípravku Prednisone Olikla dočasně zvýšit. Při dlouhodobé léčbě Vám proto lékař poskytne kartu s informací o užívání kortikoidů, kterou máte stále nosit u sebe.

Při vyšších dávkách a další léčbě lze očekávat negativní vliv na metabolismus vápníku, proto se doporučuje prevence osteoporózy. To platí zejména při existenci rizikových faktorů, jako jsou rodinné predispozice, pokročilý věk, nedostatečný příjem bílkovin a vápníku, nadměrné kouření či konzumace alkoholu, menopauza a nedostatek pohybu. Prevence spočívá v dostatečném příjmu vápníku a vitamínu D a cvičení. V případě stávající osteoporózy je třeba zvážit užívání dalších léků.

Při dočasném nebo trvalém vysazování přípravku po dlouhodobé léčbě může hrozit vzplanutí nebo zhoršení základního onemocnění, akutní útlum kůry nadledvin (zejména ve stresových situacích, např. během infekce, po úrazech a při zvýšené fyzické zátěži) a známky onemocnění způsobené vysazením kortisonu.

U pacientů léčených přípravkem Prednisone Olikla může být výrazně těžší průběh virových onemocnění (např. spalničky, plané neštovice). Zvláště ohroženi jsou pacienti s oslabenou imunitou, kteří dosud spalničky nebo plané neštovice neprodělali. Pokud se během léčby přípravkem Prednisone Olikla dostanou do styku s osobami nakaženými spalničkami nebo planými neštovicemi, musí se neprodleně poradit s ošetřujícím lékařem, aby podle potřeby nasadil preventivní léčbu.

## **Děti a dospívající**

U dětí lze přípravek Prednisone Olikla vzhledem k riziku zpomalení růstu nasadit pouze ze závažných zdravotních důvodů a následně pravidelně kontrolovat růst pacienta. Přípravek Prednisone Olikla lze nasadit na omezenou dobu nebo jej podávat přerušovaně (například dvojnásobnou dávkou obden).

## **Starší pacienti**

Vzhledem k vyššímu riziku osteoporózy u starších pacientů je třeba u léčby přípravkem Prednisone Olikla pečlivě zvážit možný přínos a rizika.

## **Zneužití k doping**

Užití přípravku Prednisone Olikla může vést k pozitivním výsledkům dopingových testů a jeho zneužití za účelem doping může ohrozit zdraví.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Prednisone Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Které další léky ovlivňují účinek přípravku Prednisone Olikla?**

- Některé léky mohou zesilovat účinky přípravku Prednisone Olikla. Pokud například užíváte některé léky na infekci virem HIV (ritonavir, kobicistat), lékař může nařídít pečlivé sledování Vašeho zdravotního stavu.
- Zesílit účinek přípravku Prednisone Olikla mohou léky zpomalující metabolismus v játrech, např. některé protiplísňové přípravky (ketokonazol, itrakonazol).
- Některé ženské pohlavní hormony, např. v antikoncepčních tabletách, mohou účinek přípravku Prednisone Olikla zesilovat.
- Oslabit účinek přípravku Prednisone Olikla mohou léky urychlující metabolismus v játrech, např. některé léky na spaní (barbituráty), léky proti záchvatům (fenytoin, karbamazepin, primidon) a některé léky na tuberkulózu (rifampicin).
- Efedrin (látka někdy přítomná v lécích na nízký krevní tlak, chronickou bronchitidu, astmatické záchvaty a rýmu a v přípravcích potlačujících chuť k jídlu): účinnost přípravku Prednisone Olikla může být oslabena v důsledku jeho zrychleného metabolismu v těle.
- Léky na překyselení žaludku (antacida): při současném užívání hydroxidu hořečnatého nebo hlinitého může dojít k zhoršení vstřebávání prednisonu. Tyto léky proto užívejte nejméně dvě hodiny před nebo po užití přípravku.

## **Jak přípravek Prednisone Olikla ovlivňuje působení jiných léčivých přípravků?**

- Přípravek Prednisone Olikla může (v důsledku nedostatku draslíku) zvýšit účinek léků užívaných na posílení funkce srdce (srdeční glykosidy).
- Při užívání léků na odvodnění (saluretika) a projímadel způsobujících vylučování draslíku může přípravek Prednisone Olikla tento proces urychlovat.
- Přípravek Prednisone Olikla může snižovat účinek tablet k léčbě diabetu a inzulínu, tj. bránit jim ve snížení hladiny krevního cukru.
- Přípravek Prednisone Olikla může oslabit nebo zesílit účinek léků bránících ve srážení krve (jako jsou antikoagulanty podávané ústy, deriváty kumarinu). O případné úpravě dávek protisrážlivých léků rozhodne ošetřující lékař.
- Přípravek Prednisone Olikla může při současném podávání s léky proti zánětu a revmatismu (salicyláty, indometacin a jiná nesteroidní antiflogistika) zvýšit riziko žaludečních vředů a krvácení do zažívacího traktu.
- Přípravek Prednisone Olikla může prodloužit uvolnění svalů, způsobené účinkem některých léků (nedepolarizujících svalových relaxantů).



- Přípravek Prednisone Olikla může zesílit účinek některých léků zvyšujících nitrooční tlak (atropin a jiná anticholinergika).
- Přípravek Prednisone Olikla může oslabovat účinek léků používaných k odčervení (prazikvantel).
- Při současném užívání s léky na malárii nebo revmatická onemocnění (chlorochin, hydroxychlorochin, meflochin), může přípravek Prednisone Olikla zvýšit riziko onemocnění srdečního a jiných svalů (myopatie, kardiomyopatie).
- Růstové hormony (somatropin): jejich účinek je zejména při vysokých dávkách přípravku Prednisone Olikla snížen.
- Při podání hormonu protirelinu k posílení tvorby hormonu TSH (hormon stimulující štítnou žlázu) může přípravek Prednisone Olikla tuto tvorbu brzdít.
- Podávání přípravku Prednisone Olikla s léky potlačujícími imunitní systém těla (imunopresiva) může zvýšit citlivost na infekce a zhoršit průběh stávajících (i dosud skrytých) infekcí.
- Při užívání imunopresiva cyklosporinu může přípravek Prednisone Olikla navíc zvýšit jeho hladinu v krvi a tím zvýšit riziko epileptických záchvatů.
- Některé léky na vysoký krevní tlak (ACE inhibitory): zvýšené riziko změn v krevním obrazu.
- Některá antibiotika (fluorochinolony) mohou zvýšit riziko prasknutí šlach.

### **Vliv na výsledky testů:**

Může dojít k potlačení kožní reakce na testy alergií.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Během těhotenství lze tento přípravek užívat pouze na doporučení lékaře. Informujte proto svého lékaře, pokud jste těhotná nebo těhotenství plánujete. Při dlouhodobé léčbě přípravkem Prednisone Olikla během těhotenství nelze u lidského plodu vyloučit poruchy růstu.

Užívání přípravku Prednisone Olikla na konci těhotenství může způsobit atrofii (zmenšení) kůry nadledvin u novorozence, kterému možná bude nutno hormony dodávat (a pak je postupně vysazovat). V testech na zvířatech měl prednison škodlivé účinky na plod (např. rozštěp patra). Při podávání prednisonu v prvních třech měsících těhotenství může proto existovat zvýšené riziko takového poškození u lidí.

#### Kojení

Prednison je vylučován do mateřského mléka. Dosud nebyly hlášeny žádné případy poškození u kojenců. Užívání přípravku Prednisone Olikla v období kojení je však přesto třeba pečlivě zvážit. Pokud onemocnění vyžaduje užívání vyšších dávek, máte přestat kojit. Obráťte se prosím okamžitě na svého lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Doposud nejsou důkazy, že by přípravek Prednisone Olikla ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. To platí i pro práci bez bezpečné opory nohou.

### **Přípravek Prednisone Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Prednisone Olikla užívá**

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Lékař dávku individuálně nastaví.

Přípravek Prednisone Olikla užívejte vždy podle jeho pokynů, jinak by nemusel správně působit. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Způsob podání

Tablety polykejte bez kousání a zapíjejte dostatečným množstvím tekutin. Užívejte během jídla nebo bezprostředně po něm. Hormonální substituční terapie u chronické nedostatečnosti kůry nadledvin je celoživotní.

Lékař v závislosti na potížích a odpovědi na léčbu zváží, zda přípravek nestačí užívat obden.

### Pokud lékař neurčí jinak, obvyklá dávka přípravku je:

#### Při hormonální substituční terapii (po ukončení růstu):

5 až 7,5 mg prednisonu/den, užívaných ve dvou dávkách (ráno a v poledne; u adrenogenitálního syndromu ráno a večer). V případě potřeby lze současně podávat i mineralokortikoidy (fluorokortison). V případech výjimečné fyzické zátěže, kterou představuje horečka, úraz, chirurgický výkon nebo porod, je dávku třeba – podle pokynů lékaře – dočasně zvýšit.

Stresové stavy po dlouhodobé léčbě glukokortikoidy: co nejdříve nasadit až 50 mg prednisonu denně, po několika dnech snížení dávky.

#### Léčba některých onemocnění (farmakoterapie):

Přípravek Prednisone Olikla je dostupný v tabletách o různé síle usnadňujících užívání vyšších či nižších dávek. Tablety mají půlicí rýhu, což umožňuje jejich rozdělení a vytvoření individuálních dávek pro konkrétní případ. Obecné pokyny k dávkování jsou uvedeny v následujících tabulkách:

#### Dospělí (dávkovací schéma a – d)

Dávkování	Dávka v mg/den	Dávka v mg/kg tělesné hmotnosti/den
a) Vysoké dávky	80–100 (250)	1,0–3,0
b) Střední dávky	40–80	0,5–1,0
c) Nízké dávky	10–40	0,25–0,5
d) Velmi nízké dávky	1,5–7,5 (10)	./.
e) u poruch krvetvorného systému jako součást specifických léčebných režimů (viz dávkovací schéma e dále (DS: e)).		

Obecně platí, že se celková denní dávka užívá brzy ráno, mezi 6:00 a 8:00 hod. V závislosti na onemocnění však lze vysoké dávky rozdělit do 2–4 dávek a střední do 2–3 dávek.

#### Děti

Dávkování	Dávka v mg/kg tělesné hmotnosti/den
Vysoké dávky	2–3
Střední dávky	1–2
Udržovací dávka	0,25

U dětí je přípravek třeba podávat v nejnižší možné dávce, a to s výjimkou specifických případů (např. Westův syndrom).

### Postupné snižování dávky

Jakmile se dostaví požadovaný účinek a nebrání tomu základní onemocnění, dávky přípravku se budou snižovat. Pokud je denní dávka rozdělena do několika částí, sníží se nejprve večerní dávka a poté i případná polední. Zpočátku se dávka snižuje ve větších krocích a ty se po dosažení přibližně 30 mg denně zmenšují.

Doba léčby se řídí průběhem onemocnění. Jakmile je dosaženo uspokojivého výsledku, dávka se sníží na udržovací úroveň nebo je přípravek vysazen. K tomu lékař stanoví plán léčby, který máte přísně dodržovat. Jako vodítko ke snižování dávky lze – kromě sledování aktivity onemocnění – použít následující informace:

Nad 30 mg/den	snížení o 10 mg	každých 2–5 dní,
30 až 15 mg/den	snížení o 5 mg	každý týden,
15 až 10 mg/den	snížení o 2,5 mg	každé 1–2 týdny,
10 až 6 mg/den	snížení o 1 mg	každé 2–4 týdny,
Méně než 6 mg/den	snížení o 0,5 mg	každých 4–8 týdnů.

Vysoké až nejvyšší dávky podávané po několik dnů lze, v závislosti na základním onemocnění a klinické odpovědi, vysadit naráz.

U pacientů se sníženou funkcí štítné žlázy nebo jaterní cirhózou mohou být dostatečné i dávky nižší nebo může být nutné dávku snížit.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte dojem, že je účinek přípravku Prednisone Olikla příliš silný nebo příliš slabý.

### Dávkovací schéma „e“ (DS: e)

V tomto případě se přípravek Prednisone Olikla obvykle podává v jedné dávce a není nutné jej vysazovat postupně. Příkladem jsou uznávané dávkové režimy při chemoterapii:

- Non-Hodgkinův lymfom: režim CHOP, prednison 100 mg/m<sup>2</sup>, 1.–5. den; režim COP, prednison 100 mg/m<sup>2</sup>, 1.–5. den.
- Chronická lymfatická leukemie: režim Knospe, prednison 75/50/25 mg, 1.–3. den.
- Hodgkinova choroba: režim COPP-ABVD, prednison 40 mg/m<sup>2</sup>, 1.–14. den.
- Mnohočetný myelom: režim Alexanian, prednison 2 mg/kg těl. hm., 1.–4. den.

### Jestliže jste užil(a) více přípravku Prednisone Olikla, než jste měl(a)

Obecně platí, že je přípravek Prednisone Olikla i ve vysokých dávkách snášen bez komplikací, pokud je užíván po krátkou dobu. Žádná zvláštní opatření nejsou nutná. Pokud zaznamenáte jakékoli silné nebo neobvyklé nežádoucí účinky, poradte se svým lékařem.

### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Prednisone Olikla

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Vynechanou dávku můžete během dne nahradit a následující den pokračovat v dávkách předepsaných lékařem jako obvykle.

Pokud jste vynechal(a) několik dávek, léčené onemocnění může znovu vzplanout nebo se zhoršit. V takových případech je vhodné se obrátit na ošetřujícího lékaře, který léčbu zkontroluje a podle

potřeby upraví.

### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Prednisone Olikla užívat**

Dodržujte stále dávkování předepsané lékařem. Přípravek Prednisone Olikla nesmí být nikdy vysazen bez konzultace, protože zejména při dlouhodobém podávání je potlačena tvorba glukokortikoidů v organismu. V takových případech může při silném fyzickém vypětí dojít k ohrožení života (tzv. Addisonově krizi).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se přípravek používá k dorovnání hladiny kortikoidů, které tělo v dostatečném množství nevytváří, riziko nežádoucích účinků je při doporučených dávkách nízké.

Nežádoucí účinky závisí na podané dávce a délce léčby, jejich četnost zde proto nelze uvést. Většina nežádoucích účinků vymizí po ukončení léčby a obvykle se zmírní při snížení dávky.

Kortikoidy včetně prednisonu mohou způsobit **vážné psychické potíže**, mimo jiné ty, které jsou uvedeny dále. **Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se neprodleně na lékaře:**

- Pocit deprese, včetně myšlenek na sebevraždu;
- Pocit opojení, silného štěstí nebo vzrušení (mánie, euforie) nebo velké výkyvy nálad, nárůst energie;
- Pocit úzkosti nebo podrážděnosti, problémy se spánkem;
- Cítění, vidění nebo slyšení neexistujících věcí (halucinace), ztráta kontaktu s realitou (psychóza).

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli ze závažných nežádoucích účinků, neprodleně se obraťte na lékaře:**

- **Alergické reakce**, např. kožní vyrážka nebo svědění, potíže s dýcháním, nepravidelný srdeční tep, příliš vysoký nebo nízký krevní tlak, oběhový kolaps, srdeční zástava. **Tyto nežádoucí účinky mohou být i velmi závažné (tzv. anafylaktická reakce).**
- Bolest žaludku šířící se do zad, kyčle nebo ramene, případně doprovázená zvracením, šokem a ztrátou vědomí. Může se jednat o zánět slinivky břišní (pankreatitidu).
- **Vředy** nebo krvácení do **žaludku nebo střev**, jejichž projevem je bolest žaludku, krvácení z konečníku, černá nebo krví zbarvená stolice a zvracení krve.
- **Epileptické záchvaty** u osob, které nikdy epilepsií netrpěly.
- **Sklerodermická renální krize** u pacientů majících sklerodermii (typ autoimunitního onemocnění). Příznaky sklerodermické renální krize jsou zvýšený krevní tlak a snížená produkce moči.

Také byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

#### Infekce

- možné zastření projevu infekcí,
- výskyt, recidiva a zhoršení virových, plísňových nebo bakteriálních infekcí, jakož i

- parazitárních nebo oportunních,
- aktivace infekce roupy.

### Krev

- změny krevního obrazu (zvýšený počet bílých nebo všech krvinek, pokles některých typů bílých krvinek).

### Imunitní systém

- oslabení imunitního systému (zvýšené riziko infekcí).

### Endokrinní systém

- Cushingův syndrom (typické příznaky: kulatý a červený (měsíkový) obličej a nárůst tělesné hmotnosti v horní části těla),
- známky poruchy nebo zmenšování nadledvin: bolest hlavy, pocit na zvracení, závrať, anorexie, slabost, emoční změny, apatie, nepřiměřené reakce na stres.

### Poruchy metabolismu a výživy

- nárůst tělesné hmotnosti,
- zvýšená hladina cukru v krvi,
- diabetes (cukrovka),
- zvýšené hladiny lipidů (cholesterolu a triacylglycerolů) v krvi,
- snížené vylučování sodíku, které může způsobit hromadění vody (edém),
- zvýšené vylučování draslíku, které může způsobit nepravidelný srdeční tep,
- zvýšená chuť k jídlu.

### Nervový systém

- zvýšený tlak v hlavě (pseudotumor cerebri), příznaky jsou bolest hlavy se zvracením, nedostatek energie a ospalost,
- pokud máte epilepsii, záchvaty mohou být častější nebo těžší.

### Oči

- šedý zákal (katarakta),
- zvýšený tlak v oku (glaukom)
- zhoršení stávajících vředů rohovky,
- zvýšený výskyt virových, plísňových a bakteriálních zánětů oka,
- rozmazané vidění.

### Srdeční poruchy

- pomalá tepová frekvence.

### Cévní poruchy

- zvýšený krevní tlak,
- zvýšené riziko ztlustění, kornatění a ztráty elasticity stěn tepen (arterioskleróza) nebo srážení krve v cévách (trombóza),
- zánět na výstelce cév,
- zvýšená křehkost kapilár

### Kůže

- pajizévky (strie),
- ztenčení kůže (tzv. pergamenová kůže),
- vznik drobných rozšířených cévek těsně pod povrchem kůže nebo sliznic (tzv. metličkové žilky),
- červené, fialové nebo modré skvrnky způsobené krvácením do kůže,
- modřiny,
- zvýšený růst ochlupení,
- akné,
- zánětlivé kožní změny v obličejí, zejména kolem úst, nosu a očí,
- změny v pigmentaci kůže.

### Svaly a kosti

- onemocnění, slabost nebo úbytek svalů,
- úbytek kostí vedoucí ke zvýšenému riziku zlomenin (osteoporóza), jiné formy úbytku kostní hmoty (osteonekróza),
- problémy se šlachami, zánět šlach, prasknutí šlachy,
- tvorba tukové tkáně v míše (epidurální lipomatóza).

Poznámka: příliš rychlé snížení dávky po dlouhodobé léčbě může vyvolat např. bolest svalů a kloubů.

### Hormony

- poruchy sekrece pohlavních hormonů, které mohou vést k vymizení menstruace u žen, zvýšenému růstu ochlupení u žen (hirsutismus) nebo impotenci u mužů.

### Jiné

- rány se hojí pomaleji než obvykle.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Děti a dospívající užívající tento léčivý přípravek mohou růst méně, než je obvyklé. Při podezření na tento jev informujte ošetřujícího lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Prednisone Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

1 mg: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Všechny ostatní síly: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

## **Co přípravek Prednisone Olikla obsahuje**

### **Léčivou látkou je prednison.**

Jedna tableta obsahuje 1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg nebo 50 mg prednisonu.

### **Pomocnými látkami jsou:**

*1 mg / 2,5 mg / 5 mg:*

Mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), natrium-stearyl-fumarát (Ph.Eur.).

*10 mg / 20 mg / 25 mg / 30 mg / 50 mg:*

Mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob (kukuřičný), poloxamer 407, natrium-stearyl-fumarát (Ph.Eur.), koloidní bezvodý oxid křemičitý.

## **Jak přípravek Prednisone Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

*1 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „1“ na druhé.

*2,5 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „2,5“ na druhé.

*5 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „5“ na druhé.

*10 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „10“ na druhé.

*20 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „20“ na druhé.

*25 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „25“ na druhé.

*30 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „30“ na druhé.

*50 mg:*

Bílá či téměř bílá kulatá tableta s půlicí rýhou na jedné straně a textem „50“ na druhé.

Tabletu lze dělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech z PVC/PVDC/Al.

### Velikosti balení:

*1 mg, 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 30 mg, 50 mg:*

Balení obsahuje 20 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Olikla s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

### **Výrobce**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305 b

14167 Berlin

Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Prednisone Olikla
Itálie	BRUCORTEN
Německo	Prednison Scalepharm Tabletten
Polsko	Medoxa
Slovenská republika	Prednisone Olikla

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 12. 2024.**