

FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

PREDNIZOLON

Tretësirë për injeksion – 25 mg / 2 ml
(Prednizolon fosfat natriumi)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Prednizolon dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Prednizolon
3. Si ta merrni Prednizolon
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Prednizolon
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË PREDNIZOLON DHE PËRSE PËRDORET
Prednizolon fosfat natriumi është ndër kortikosteroidët e parë sintetikë të përdorur në praktikën mjekësore. Efektet farmakologjike të tij janë të ngjashme me ato të kortizolit (glukokortikoid natyral endogjen), efektet mineralokortikoide janë më të dobëta, ndërsa efektet antiinflamatore dhe imunosupresore janë më të fuqishme dhe për këtë veti është më i përdorur klinikisht. Prednizolon fosfat natriumi kur administrohet në rrugë intramuskulare ose intravenoze, përhithet shumë shpejt, po kështu edhe piku plazmatik arrin shumë shpejt. Prednizolon fosfat natriumi ka një gjysmë-jetë plazmatike 2-4 orë. Lidhet shumë me proteinat plazmatike, megjithëse më pak se hidrokortizoni (kortizoli). Volumi i shpërndarjes dhe gjithashtu klirensi rriten me një rritje të ulët të moderuar të dozës; në doza shumë të larta, klirensi shfaqet i mbingopur. Prednizolon fosfat natriumi jashtëqitet me urinë dhe si një metabolit i konjuguar së bashku me një sasi të konsiderueshme prednizoloni të pandryshuar. Prednizolon fosfat natriumi çaktivizohet në sasi të mëdha pasi kalon placentën dhe sasi të vogla jashtëqiten me qumështin e gjirit.

A: Me injeksion intravenoz ose intramuskular kur terapia orale nuk është e mundur.

- 1– Çrregullime endokrine – pamjaftueshmëri adrenokortikale primare, sekondare ose akute etj.
- 2– Çrregullime reumatike – si terapi mbështetëse për administrim për një kohë të shkurtër në: osteoartrit post – traumatik, sinovit; artrit reumatoid përfshi dhe artritin reumatoid juvenil; bursit akut dhe subakut etj.
- 3– Sëmundje të kolagjenit – mbajtës i terapisë në raste të veçanta të shkaktuara nga karditi reumatik akut, dermatomiozit sistematik.
- 4– Sëmundje dermatologjike – dermatit eksfoliativ, dermatit i rëndë seborroik, psoriazë, fungoide mykotiike.
- 5– Gjendjet e alergjisë – astma bronkiale, dermatit të kontaktit, rinite alergjike sezonale, reaksione nga mbindjeshmëria ndaj barnave, reaksione urtikarie të shkaktuara nga transfuzionet.
- 6– Sëmundje gastrointestinale – kolit ulçeroz (terapi sistemike); enterit rajonal (terapi sistemike).
- 7– Sëmundje respiratore – pneumoni; si terapi antituberkulare.
- 8– Sëmundje hematologjike – anemi hemolitike; trombocitopeni idiopatike në të rritur (vetëm I.V., është i kundërlindikuar si I.M.).
- 9– Sëmundje neoplastike – leuçemi dhe limfoma në të rritur; leuçemi akute tek fëmijët.

B: Me injeksion intra-artikular dhe në indet e buta; si terapi mbështetëse për një administrim për një kohë të shkurtër në: osteoartrit post – traumatik, sinovit; artrit reumatoid; bursit akut dhe subakut; tenosinovit akut jospesifik.

C: Me injeksion intralezional: lezione të lokalizuara, hipertrofike, inflamatore, infiltrative në: pllaka psoriatike, granuloma anulare, neurodermatite, nekrobioza lipodike diabetike; në tumorin cistik.

2. PËRPARA SE TË MERRNI PREDNIZOLON

Mos merrni Prednizolon në qoftë se:

- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj prednizolon fosfat natriumit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij produkti;
- keni infeksione sistemike, mykotiike;
- keni duke administruar njëkohësisht vakcina kundër viruseve;
- keni trombocitopeni idiopatike ose malaria cerebrale.

Tregoni kujdes të veçantë me Prednizolon

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Prednizolon.

- Kortikosteroidët sistematikë duhet të përdoren me shumë kujdes në prani të insuficiencës kardiake, infarktit të miokardit të ndodhur së fundmi ose hipertensionit. Gjithashtu, shumë kujdes kërkohet në rast se vuani nga diabeti melitus, epilepsia, glaukoma, hipotiroidizmi, tuberkulozi, insuficienca hepatiske, osteoporoza, ulçera peptike, psikoza ose çrregullime të rënda afektive, nga dëmtime të veshkave, divertikuliti, anastomoza intestinale të kohëve të fundit, në rast historie të miopatisë steroide, distrofi muskulare e Duchenne, miasteni gravis, herpes simpleks okular, çrregullime tromboembolike.Rrallë janë vërejtur reaksione anafilaktike tek pacientët që marrin në rrugë parenterale terapi kortikosteroidësh, megjithatë duhen marrë masa para administrimit veçanërisht për pacientët që kanë histori alergjie me barnat.
- Injeksioni me prednizolon fosfat natriumi përmban sulfite që japin reaksione alergjike me simptoma anafilaktike ku më shumë të ndjeshëm janë njerëzit astmatikë sesa ata joastmatikë.
- Ndërprerja e menjëhershme e kortikosteroidëve mund të çojë në insuficiencë adrenokortikale sekondare e cila mund të minimizohet duke reduktuar gradualisht dozën.
- Për pacientët që marrin terapi kortikosteroide nën “stres” të veçantë është e domosdoshme një përshtatje e dozës në raport me vlerën e kushtit stresant.
- Kortikosteroidët maskojnë shenjat e infeksioneve dhe mund të shfaqen infeksione të reja gjatë përdorimit të tyre. Ata ulin rezistencën dhe e bëjnë të pamundur lokalizimin e infeksionit.
- Zgjatja në kohë e përdorimit të kortikosteroidëve mund të prodhojë glaukoma me mundësi të dëmtimit të nervit optik dhe mund të shfaqë infeksione sekondare okulare të shkaktuara nga myket dhe viruset.
- Nëse keni shikim të paqartë ose shqetësime të tjera të shikimit, kontaktoni mjekun tuaj.
- Risku për të marrë linë dhe ndoshta edhe herpes zoster të rëndë, është i rritur në pacientët joimunë që marrin doza terapeutike të kortikosteroidëve sistematikë; për rrjedhojë, shmangni kontaktin e ngushtë me ndonjë nga infeksionet.
- Gjatë administrimit për kohë të gjatë, duhet të bëni kontrolle të vazhdueshëm. Mund të lindë nevoja e reduktimit të marrjes së natriumit si dhe marrjes shtesë të kaliumit dhe kalciumit. Dhimbja e shpinës mund të nënkuptojë osteoporozën.
- Injeksioni i shpejtë intravenoz i dozave masive të kortikosteroidëve ndonjëherë mund të shkaktojë kolaps kardiovaskular, kështu që injeksionet duhet t’ju administrohen në mënyrë të ngadaltë ose me infuzion.
- Të moshuarit mund të rrezikohen më shumë nga efektet anësore.
- Njoftoni mjekun përpara se të merrni Prednizolon nëse vuani nga sklerodermia (e njohur edhe si skleroza sistemike, një çrregullim autoimun) sepse dozat ditore prej 15 mg ose më shumë mund të rrisin riskun për një komplikacion serioz të quajtur kriza renale sklerodermike. Shenjat e saj përfshijnë presion të rritur të gjakut dhe prodhim të ulur të urinës. Mjeku mund t’ju këshillojë të kontrolloni rregullisht presionin e gjakut dhe urinën.

Efektet e keqpërdorimit si agjent dopingu

Përdorimi i Prednizolon mund të shkaktojë efekte pozitive në testet për doping. Përdorimi i Prednizolon si agjent dopingu mund të përbëjë rrezik të madh për shëndetin.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Prednizolon.

Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Prednizolon në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:

- **antibakterialë:** rifampicina reduktun veprimin e kortikosteroidëve; makrolidet mendohet se rrisin ekspozimin ndaj kortikosteroidëve;
- **antiepileptikë:** karbamazepina, primidoni, rrisin klirensin e kortikosteroidëve dhe fenitoina e fenobarbitali reduktojnë efikasitetin e kortikosteroidëve tek pacientët astmatikë, me artrit, transplant renal;
- **antimykotikë:** ketokonazoli, itrakonazoli, vorikonazoli reduktojnë klirensin total të prednizolonit kur jepet I.V.; shmangni përdorimin e njëkohshëm ose monitoroni efektet anësore;
- **antiviralë:** efekt i mundshëm i kortikosteroidëve në metabolizmin e inhibitorëve të HIV – proteazës;
- disa barna mund të rrisin efektet e prednizolonit dhe mjeku juaj mund të dëshirojë t’ju monitorojë me kujdes nëse jeni duke marrë këto barna (përfshirë disa barna për HIV: ritonavir, kobicistat);
- **hormone seksuale:** rritet efekti i kortikosteroidëve në gratë që marrin estrogen dhe kontrceptivë prandaj duhet që doza e kortikosteroidit të reduktohet;
- **talidomid:** nuk duhet të jepet me prednizolon fosfat natriumi sepse reduktohet veprimi i prednizolonit;
- **analgezikë (aspirina):** kortikosteroidët ulin përqëndrimin e salicilateve në serum dhe ulin efektin e antikoilnesterazës në miastenia gravis;
- **antiinflamatorë josteroidë:** mund të ketë një incidencë të rritur të gjakrrjedhjes gastrointestinale dhe ulçerizimit kur kortikosteroidët jepen me antiinflamatorë josteroidë;

- **antikoagulantë (varfarina):** përgjigjja e antikoagulantit ndryshon nga kortikosteroidët dhe nevoja për barna antiadietike dhe antihipertensive rritet;
 - **ksantina (teofilina), amfotericinë B, karbenoksolon, beta -2 agonistë, diuretikë që eliminojnë kaliumin, siç janë tiazidet ose furosemid:** rritet rreziku për hipokalemi;
 - **mifepriston:** mendohet se ul efikasitetin e kortikosteroidëve;
 - **somatropinë:** kortikosteroidët mendohet se ulin efektin e somatropinës.
- Kjo listë ndërveprimesh nuk është e plotë. Ekzistojnë barna të tjera që mund të ndërveprojnë me Prednizolon.

Marrja e Prednizolon me duhanin

Përqëndrimi plazmatik i kortikosteroidëve rritet pas pirjes së duhanit.

Shtatzënia

Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.

Ekziston rreziku i dëmtimit të fëmijës. Prednizolon fosfat natriumi (Kategoria C) duhet të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në qoftë se mjeku e sheh të nevojshme. Prandaj, gjithmonë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni këtë bar gjatë shtatzënisë.

Ushqyerja me gj

Prednizolon fosfat natriumi kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjës me gj. Nënata që marrin dozë farmakologjike të kortikosteroidëve duhet të këshillohen mos të ushqejnë me gj fëmijët.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Ky produkt mjekësor ka një ndikim të vogël në aftësinë për të drejtuar automjetin apo përdorur makineri. Pas trajtimit me kortikosteroidë mund të shfaqen efekte anësore si: vertigo, shqetësime në shikim dhe lodhje. Në qoftë se pacienti preket nga këto efekte anësore, atëherë ai nuk duhet të drejtojë automjetin apo të përdorë makineri.

Informacion i rëndësishëm mbi disa nga përbërësit e Prednizolon

Ky produkt përmban metabisulfitt natriumi i cili rrallë mund të shkaktojë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

3. SI TA MERRNI PREDNIZOLON

Gjithmonë merreni Prednizolon sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Prednizolon janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Injeksionet mund të merren në rrugë intravenoze (IV), intramuskulare (IM), intra-artikular, intralezional dhe injeksion në indet e buta.

Dozat janë të ndryshme dhe individuale dhe jepen mbi bazën e sëmundjes dhe përgjigjes së pacientit.

Intravenoz dhe intramuskular

Doza fillestare është 4 - 60 mg në ditë që varet nga sëmundja që do trajtohet me një interval dozimi për çdo 4 - 8 orë. Doza fillestare do të rregullohet ose do mbahet sipas përgjigjes së kënaqshme të marrë nga pacienti dhe pas kësaj doza ulet gradualisht. Injeksioni mund të jepet direkt nga ampula ose mund të shtohet në tretësirën e klorurit të natriumit 0.9% ose të glukozës 5% dhe të jepet me pika në rrugë intravenoze. Tretësirat e perfuzioneve nuk duhet të përmbajnë konservues veçanërisht për neonatët ose infantilët.

Intra-artikular, intralezional dhe injeksion në indet e buta

Doza dhe shpeshtësia e injeksioneve varen nga kushtet që fillon trajtimi dhe vendndodhja e injektimit. Doza e zakonshme është 2 - 30 mg. Frekuenca e injeksionit varion nga 1-3 herë për 5 ditë në 1-2 herë për 3 javë. Megjithatë, doza mund të ketë nevojë për t'u rritur ose për t'u ulur. Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përputhje me rethanat.

Në qoftë se keni marrë më shumë Prednizolon

Në qoftë se keni marrë më shumë Prednizolon se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Mbidoza e këtij kortikosteroidi është e rrallë dhe nuk ka një antidot specifik; trajtimi bëhet sipas simptomave. Simptomat e mbidozimit mund të përfshijnë: shenja të sindromit Kushing, rrumbullakosje fytyre, obezitet, akne, hipertension, osteoporozë, miopati, disfunkcion seksual, diabet melitus, hiperlipidemi, ulçer peptike, hemorragji gastrointestinale, rritje të ndjeshmërisë ndaj infeksioneve, imbalance elektrolitike dhe të lëngjeve, psikoza etj.

Në qoftë se harroni të merrni Prednizolon

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Prednizolon

Ndërprerja e menjëhershme pas një periudhe të zgjatur mund të çojë në insuficiencë akute adrenokortikale, hipotension ose vdekje. Gjithashtu, mund

të shoqërohet edhe me: ethe, dhimbje muskulore, dhimbje kyçesh, rinit, konjunktivit, noduj të dhimbshëm dhe që kruhen në lëkurë dhe humbje peshe.

Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Prednizolon mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Gjatë terapisë me kortikosteroidë mund të manifestohen disa efekte:

- **Metabolike:** alkalozë hipokalemike dhe metabolike, mbajtje e natriumit dhe lëngjeve, hipokalemi, hipokalcemi, balancë negative e azotit në katabolizmin e proteinave.
- **Muskuloskeletike:** dobësi, miopati, osteoporozë, humbje e masës muskulore, fraktura spontane.
- **Gastrointestinale:** ulçer peptike me perforim dhe hemorragji, pankreatit, ulçer ezofagite, të përziera, të vjella, diarre.
- **Dermatologjike:** pengim i shërimit të plagëve, hollim dhe brishtësi e lëkurës, eritema, skuqe veçanërisht në vendin e aplikimit (pas injeksionit I.V.), reaksione të tjera alergjike të lëkurës si: dermatite alergjike, urtikarie, edema angioneurotike.
- **SNQ (neurologji):** konvulsione, vertigo, dhimbje koke, çrregullime psikike, neurit, psikoza.
- **Anomali endokrine:** frenim i gjendrës mbiveshkore, çrregullime menstruale, raste të zhvillimit kushingoid, frenim i rritjes së fëmijëve, manifestime të diabetit melitus latent, rritje e nevojave të insulinës dhe sulfonilureikëve në pacientët diabetikë, hiperglicemi, glukozuri.
- **Oftalmike:** katarakt posterior subkapsular, rritje e presionit intraokular, glaukomë, ekzoftalmi, korioretinopati seroze qendrore.
- **Kardiovaskulare:** dëmtime të miokardit pas infarktit të miokardit, tromboemboli, hipertension.
- **Çrregullime renale dhe urinare:** krizë renale sklerodermike në pacientët që vuajnë nga sklerodermia (çrregullim autoimun) (frekuencë e panjohur). Shenjat e saj përfshijnë presion të rritur të gjakut dhe prodhim të ulur të urinës.
- **Të tjera:** reaksione mbindjeshmërie dhe anafilaktoide; keqësim ose maskim i infeksioneve, lodhje, pagjumësi, lemzë, sarkoma Kaposi.
- **Me injeksion intra – artikular:** osteonekrozë, atrofi e lëkurës, mbindjeshmëri, skuqe e fytyrës.

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI PREDNIZOLON

Mbajeni larg fëmijëve.

Mos e përdorni Prednizolon pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.

Mos e ruani mbi 25°C.

Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Prednizolon

Lënda aktive është prednizolon fosfat natriumi.

Çdo ampulë 2 ml përmban prednizolon fosfat natriumi ekuivalent me 25 mg prednizolon fosfat.

Përbërësit e tjerë janë: niacinamid (vitaminë PP), dinatrium – EDTA, metabisulfitt natriumi, hidroksid natriumi, fenol, ujë për injeksion.

Përmbytja e paketimit

Kuti me 10 ampula.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:



PROFARMA sh.a.,
Rruga "Skënder Vila",
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Dhjetor 2023.