

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prednisolon 2,5 mg tabletter
Prednisolon 5 mg tabletter
Prednisolon 20 mg tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder henholdsvis 2,5 mg, 5 mg og 20 mg prednisolon

Hjelpestoff med kjent effekt: laktose (henholdsvis 40 mg, 80 mg og 100 mg i hver tablett).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett

Hvite, flate tabletter med delestrek. 2,5 mg er preget «H1», 5 mg er preget «H2» og 20 mg er preget «H3» på den ene siden.

Tablettene kan deles i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Alvorlige lidelser der først og fremst antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt tilsiktes.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen er individuell. Initialt til voksne: 5-100 mg eller mer om nødvendig. Gradvis reduksjon til laveste vedlikeholdsdose (se pkt. 4.4).

Ved substitusjonsbehandling med steroider bør det tilstrebes minst mulig hemning av ACTH-sekresjon. Døgndosen bør derfor, hvis mulig, gis som enkeltdose om morgenen. Døgndoser under 7,5-10 mg gitt som morgendose, vil hos de fleste ikke gi alvorlige forstyrrelse av binyrebarkfunksjonen. Ved behov for oppdelte dagsdoser, bør største dose gis om morgenen. For enkelte sykdommer kan vedlikeholdsbehandling skje ved at det gis dobbel steroiddose hver annen morgen.

Kortikosteroider forårsaker vekstretardasjon hos barn. Behandlingen bør begrenses til lavest mulig dose over kortest mulig tid. Vedlikeholdsdose hos barn bør gradvis reduseres til den laveste dosen som gir tilfredsstillende sykdomskontroll og et minimum av bivirkninger (se pkt. 4.4 og 4.8).

4.3 Kontraindikasjoner

- pasienter som er overfølsomme overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- pasienter med systemiske soppinfeksjoner
- pasienter som nylig har blitt vaksinert med levende eller svekkede virus eller bakterier (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8)

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bortsett fra som erstatningsterapi er bruk av kortikosteroider ikke kurativ, men palliativ på grunn av deres antiinflammatoriske og immunsuppressive egenskaper. Lengre behandlingsskurer er forbundet med økt forekomst av uønskede effekter som avhenger av dose og varighet av behandlingen.

Pasienter som får langtidsbehandling med systemiske kortikosteroider bør observeres for suppresjon av hypotalamus-hypofyse-binyre (HPA)-aksen (binyreinsuffisiens), Cushings syndrom, hyperglykemi og glukosuri (se pkt. 4.8).

Langtidsbehandling bør trappes ned langsomt for å unngå seponeringssyndrom (se pkt. 4.8). Binyrebarksvekkelse kan vedvare i flere måneder etter seponering av kortikosteroider og erstatningsbehandling kan være nødvendig i perioder med stress (kirurgi, sykdom). Risiko for binyrebarksvikt kan reduseres ved behandling annenhver dag i stedet for daglige doser.

Kortikosteroider bør brukes med forsiktighet hos pasienter som nylig har hatt hjerteinfarkt (risiko for venstre ventrikkelveggruptur).

Påvirkning på elektrolytt- og væskebalanse

Prednisolon bør brukes med forsiktighet i pasienter med hypertensjon og/eller hjertefeil. Prednisolon kan føre til natrium- og vannretensjon med kompensatorisk økning i renal kaliumutskillelse og hypokalemi (Se pkt. 4.8). Begrensning av saltinntak og kaliumtilskudd kan være nødvendig.

Kortikosteroider bør brukes med forsiktighet ved kjent eller mistenkt infeksjon. Når kortikosteroider gis i høyere doser enn det som kreves for erstatningsterapi kan mottakeligheten for infeksjon øke, eksisterende infeksjon kan forverres og latent infeksjon kan aktiveres (se pkt. 4.8). Dette skyldes de antiinflammatoriske og immunsuppressive effektene til kortikosteroidene. Den antiinflammatoriske effekten kan føre til at symptomene maskeres inntil infeksjonen er blitt alvorlig. Dersom nye infeksjoner oppstår under behandling bør en være spesielt oppmerksom på at det kan være vanskelig å lokalisere denne infeksjonen.

Kortikosteroider kan øke risikoen for aktivering av latent tuberkulose. Pasienter med latent tuberkulose skal følges nøye for reaktivering av tuberkulose, og dersom langtidsbehandling med kortikosteroider er indisert kan kjemoterapi mot tuberkulose være nødvendig. Bruk ved aktiv tuberkulose bør begrenses til akutte, kraftig utbredte tilstander der det gis sammen med spesifikk tuberkulosebehandling.

Systemisk behandling med kortikosteroider kan gi økt risiko for alvorlige eller fatale infeksjoner hos personer som utsettes for virusinfeksjoner som vannkopper eller meslinger. Pasienter som får kortikosteroider bør derfor unngå eksponering for virusinfeksjoner og umiddelbart kontakte lege dersom de har blitt eksponert.

Kortikosteroider, særlig ved høye doser, kan interferere med aktiv immunisering. Pasienter som får kortikosteroider som substitusjonsterapi f.eks ved Addisons sykdom kan imidlertid immuniseres.

Prednisolon øker glukoneogenesen. Omtrent 1 av 5 av pasienter som behandles med høye doser steroider vil utvikle benign steroid diabetes med lav følsomhet for insulin og lavt glukosenivå i nyrene. Dette er reversibelt når behandlingen seponeres. Når kortikosteroider gis til pasienter med kjent diabetes kan det føre til redusert kontroll av diabetes og behov for justering av insulindosen (se pkt. 4.8).

Kronisk behandling med prednisolon påvirker metabolismen av kalsium og fosfat og øker risikoen for osteoporose. Prednisolon fører til for lavt nivå av kalsium og fosfat, noe som påvirker vitamin D-nivået, og som gir en doseavhengig reduksjon i serumosteokalsin (et beinmatriksprotein som korrelerer med beindannelse). Administrering av kalsium og vitamin D3 kan hindre beintap induisert

av kortikosteroider.

Psykiatriske bivirkninger kan opptre ved behandling med kortikosteroider, varierende fra eufori, insomni, humørsvingninger, personlighetsforandringer, alvorlig depresjon eller symptomer på psykose (se pkt. 4.8). I tillegg kan emosjonell ustabilitet eller psykotiske tendenser forverres ved bruk av kortikosteroider. Disse kan oppstå i startfasen av behandlingen og under dosejusteringer. Symptomer vil typisk kunne oppstå i løpet av noen dager eller uker etter behandlingsstart. De fleste symptomene vil forsvinne ved dosereduksjon eller seponering, men spesifikk behandling kan være nødvendig. Psykiatriske effekter med ukjent frekvens er rapportert ved seponering av kortikosteroider. Pasienter og/eller deres omsorgspersoner bør oppfordres til å søke medisinsk hjelp dersom psykiatriske symptomer forekommer hos pasienten, spesielt ved mistanke om depresjon eller selvmordstanker.

Glukokortikoidbehandling kan maskere peritonitt og andre tegn og symptom assosiert med gastrointestinale tilstander som perforasjon, obstruksjon eller pankreatitt.

Kortikosteroider bør brukes med forsiktighet ved uspesifikk ulcerøs kolitt, divertikulitt og ileitt, nylig tarmanastomose og ved aktiv eller latent ulcus pepticum.

Nyrekrise ved sklerodermi

Hos pasienter med systemisk sklerose (sklerodermi) må det utvises forsiktighet når prednisolon gis i daglige doser på 15 mg eller mer. Det er observert en økt forekomst av nyrekrise med hypertensjon og redusert vannlating, som kan være fatal. Blodtrykk og nyrefunksjon (s-kreatinin) må derfor kontrolleres rutinemessig. Om nyrekrise mistenkes må blodtrykket følges opp nøye.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Langvarig bruk av systemiske kortikosteroider kan øke risikoen for okulære infeksjoner. Pasienter med herpes simplex infeksjon i øyet har økt risiko for hornhinneskader fordi prednisolon kan maskere infeksjonen.

Prednisolon bør brukes med forsiktighet ved:

- Cushings syndrom
- nyre- og hjerteinsuffisiens
- tromboflebitt
- forekomst av lymfekreft da tumorlysesyndrom er rapportert etter administrering av glukokortikoider (se pkt. 4.8)
- leversykdom
- myasthenia gravis siden myopati kan forverres
- latent epilepsi
- hyperparatyreoidisme, siden prednisolon kan gjøre sykdommen manifest
- hypotyreose pga økt effekt av kortikosteroider

Prednisolon kan endre koagulasjonstiden.

Pediatrik populasjon

Vekst og utvikling hos barn kan stoppe opp etter noen få ukers behandling med prednisolon på grunn av redusert utskillelse av veksthormon. Vekst og utvikling skal følges opp nøye ved langtidsbehandling av spedbarn/barn.

Prednisolon inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Pga. sine mangesidige effekter kan steroider gi tilsvarende mange interaksjoner, ikke minst ved annen samtidig hormonell behandling.

Vaksiner

Vaksiner som inneholder levende eller svekkede virus/bakterier skal ikke gis til pasienter som får høydose prednisolon. På grunn av den immunsuppressive effekten øker infeksjonsrisikoen hos pasienter som vaksineres med levende eller svekkede virus. Det anbefales å fullføre vaksinasjon med levende vaksiner i god tid før den immunsuppressive behandling startes. Ved bruk av inaktiverede vaksiner er det en risiko for redusert respons på vaksinen (se pkt. 4.3).

Kaliumreduserende diuretika (tiazider, furosemid etc)

Samtidig administrering av prednisolon og kaliumreduserende diuretika (tiazider, furosemid etc) fører til additiv renal utskillelse av kalium, og øker dermed risikoen for hypokalemi og medfølgende hjertearytmier.

Digitalisglykosider

Samtidig administrering av prednisolon og digitalisglykosider fører til økt utskillelse av kalium, som gir økt risiko for digitalisglykosidtoksisitet.

Amfotericin B

Samtidig administrering av prednisolon og amfotericin B fører til økt renal utskillelse av kalium som gir økt risiko for hypokalemi og medfølgende hjertearytmier.

Acetylsalisylsyre og non-steroidale anti-inflammatoriske legemidler (NSAIDs)

Samtidig bruk av prednisolon og acetylsalisylsyre øker utskillelse av acetylsalisylsyre og reduserer dermed dens effekt. Acetylsalisylsyre og NSAIDs er også kjent for å gi additive bivirkninger som kan føre til gastrointestinal blødning og magesår.

Kombinasjon av kortikosteroider og NSAIDs øker risikoen for gastrointestinale komplikasjoner, væske- og elektrolyttforstyrrelser og økt blodtrykk.

Nevromuskulære blokkere

Samtidig langvarig administrering av prednisolon og nevromuskulære blokkere reduserer effekten av nevromuskulær blokkering og øker risikoen for myopati ved antagonisme.

Johannesurt

Johannesurt kan øke metabolismen av prednisolon via CYP3A4 og samtidig behandling bør unngås.

Antihypertensiva

Prednisolon kan redusere effekten av antihypertensiv behandling.

Barbiturater

Fenobarbital er en CYP3A4-inducer som kan øke metabolismen og gi nedsatt effekt av prednisolon. Dosebehovet av prednisolon vil anslagsvis være 2-3 ganger høyere i kombinasjon med fenobarbital. Siden interaksjonsgraden varierer bør klinisk effekt følges nøye, og pasienten bør observeres for tegn på bivirkninger.

Hydantoinderivater (f.eks. fenytoin)

Fenytoin øker metabolismen av prednisolon via CYP3A4 og kan gi nedsatt effekt av prednisolon. Dosebehovet av prednisolon vil anslagsvis være 1,5-2 ganger høyere i kombinasjon med fenytoin. Siden interaksjonsgraden varierer bør klinisk effekt følges nøye, og pasienten bør observeres for tegn på bivirkninger.

Karbamazepin

Karbamazepin øker metabolismen av prednisolon via CYP3A4 og kan gi nedsatt effekt av prednisolon. Dosebehovet av prednisolon vil anslagsvis være 1,5-2 ganger høyere i kombinasjon med

karbamazepin.

Rifampicin

Rifampicin øker metabolismen av prednisolon via CYP3A4 og kan gi nedsatt effekt av prednisolon. Dosebehovet av prednisolon vil anslagsvis være 2-3 ganger høyere i kombinasjon med rifampicin.

Ciklosporin

Samtidig bruk av prednisolon og ciklosporin kan føre til økt serumkonsentrasjon av prednisolon som følge av nedsatt prednisolonmetabolisme. Dette øker risikoen for prednisolonbivirkninger.

Antidiabetika

Kortikosteroider øker blodsukkernivået og behovet for antidiabetika, som kan medføre forverrelse av diabetes. Blodsukkernivået bør følges og dosen antidiabetika økes ved behov.

Syklofosfamid

Initial nedsatt, senere økt (toksisk) effekt av syklofosfamid.

Warfarin

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter som bruker perorale antikoagulantia (som warfarin), spesielt ved bruk av høye doser. INR bør overvåkes og warfarindosen tilpasses ut i fra dette.

Ketokonazol og itraconazol

Ketokonazol og itraconazol kan hemme metabolismen av prednisolon via CYP3A4. Dosebehovet av prednisolon vil anslagsvis være 30-50 % lavere ved samtidig behandling med ketokonazol eller itraconazol. Siden interaksjonsgraden varierer bør pasienten følges nøye for tegn på bivirkninger, og prednisolondosen justeres etter dette.

Fluorokinoloner

Samtidig administrering gir additive farmakodynamiske effekter og økt risiko for seneruptur.

Prevensjonsmidler med østrogen

Østrogenholdige p-piller kan hemme metabolismen av prednisolon og øke effekten av behandlingen, og dermed øke risikoen for bivirkninger. Dosebehovet av prednisolon vil være redusert i kombinasjon med østrogenholdige p-piller og doseringen vil derfor måtte tilpasses dette.

CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

Grapefruktjuice

Inntak av ½-1 liter grapefruktjuice kan hemme nedbrytningen av kortikosteroider, og økt mineralkortikoid effekt er påvist hos mennesker.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevans ved human bruk er ikke fullstendig avklart, men hittil er det ikke påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk av kortikosteroider i svangerskapet. Etter langtidsbehandling har det blitt vist lav placenta- og fødselsvekt, dessuten risiko for binyrebarksuppresjon hos den nyfødte. Preparatet kan bare brukes under graviditet dersom fordelene for mor og barn oppveier risikoen for barnet.

Amming

Prednisolon går over i morsmelk hos mennesker, men risiko for påvirkning av barnet synes lite sannsynlig ved terapeutiske doser. Amming frarådes ved særlig høye doser.

Fertilitet

Kvinner: Behandling med kortikosteroider kan føre til menstruasjonsforstyrrelser og amenoré. *Menn:* Langvarig kortikosteroidterapi kan hemme spermatogenesisen (redusert produksjon, samt nedsatt motilitet av sædcellene).

4.7 Påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Påvirker ikke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Generelt er forekomsten av forutsigbare bivirkninger, inkludert suppresjon av hypotalamus-hypofyse-binyre-aksen, avhengig av dosering, tidspunkt for administrering og varighet av behandlingen (se pkt. 4.2 og 4.4). Ved å bruke laveste effektive dose over kortest mulig tid, kan bivirkninger minimeres.

Tabellen nedenfor angir rapporterte bivirkninger med prednisolon, rangert etter følgende frekvensklassifisering: Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data).

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Infeksiøse og parasittære sykdommer	økt mottagelighet for infeksjon Forverring av eksisterende infeksjon, aktivering av latent infeksjon (f. eks tuberkulose)			maskering av infeksjons-symptomer
Sykdommer i blod og lymfatiske organer		trombose pga. blodkoagulasjon		nedsatt antall lymfocytter og eosinofile celler, økt antall leukocytter og trombocytter
Forstyrrelser i immunsystemet				allergiske reaksjoner, hypersensitivitet

Organklasse-system	Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Endokrine sykdommer	hemming av ACTH- og kortisol-utskillelse, Cushings syndrom, vekstretardasjon hos barn			binyrebarksvikt, seponerings-syndrom, «Steroid diabetes», økt blodsukker, amenoré hos fertile kvinner, økt kolesterol, triglyserider og lipoproteiner, økt appetitt og vektøkning, diabetes mellitus, skjoldbruskkjertel forstyrrelse, aktivering av latent hyperparatyreoidisme hyperosmolært koma
Stoffskifte og ernærings-betingede sykdommer	økt glukoneogenese, katabole bivirkninger, hypokalemi, natriumretensjon			ketoacidose,
Psykiatriske lidelser		aktivering av tidligere psykiske forstyrrelser (høydose)		humør-svingninger, psykisk avhengighet, selvmordstanker, psykiske forstyrrelser (inkludert mani, vrang-forestillinger, hallusinasjoner, schizofreni eller forverring av tidligere psykisk sykdom), forvirring, angst, endret personlighet, unormal oppførsel, søvnløshet

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til < 1/100)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Nevrologiske sykdommer			pseudotumor cerebri	manifestasjon av latent epilepsi, kognitiv svekkelse, epidural lipomatose,
Øyesykdommer		glaukom, bakre katarakt		sentral serøs korioretinopati (CSCR), tåkesyn (se også pkt 4.4), økt intraokulært trykk, exoftalmos
Hjertesykdommer				forverring av kongestiv hjertesvikt, kardiomyopati med økt risiko for arytmi, hjerteinfarkt, bradykardi*
Karsykdommer				hypertensjon,
Gastrointestinale sykdommer				pankreatitt, perforasjoner i tykktarmen, ileitt, divertikulitt, magesår, gastrointestinal blødning, oral candida, dyspepsi
Hud- og underhuds-sykdommer	hudatrofi			soppinfeksjon i huden, striae, dermatitis acneiform, dermatitt, ekkymose, ansiktserytem, hirsutisme, nedsatt sårtilheling, hyperhidrose, telangiektasi, toksisk epidermal nekrolyse, Steven-Johnsons syndrom
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Muskelatrofi			myopati, osteoporose, tendinopati spesielt i akilles og patellarsenen

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til < 1/100)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < 1/1000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data)
Sykdommer i nyre og urinveier				nokturi, nyrekrise ved sklerodermi, nyrestein
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons- stedet	Ødem			
				,

*) Som følge av høye doser

Ytterligere beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Endokrine sykdommer

- *Binyrebarksvikt (ukjent frekvens)*, som starter med hemming av hypotalamus og kulminerer med binyrebarkatrofi, forekommer ved kontinuerlig bruk av prednisolon.
- *Seponeringssyndrom (ukjent frekvens)* skyldes binyrebarksvikt og medfører hodepine, kvalme, svimmelhet, anoreksi, svakhet, emosjonell forandring, letargi og dårlig evne til å tåle stress.
- «*Steroid diabetes mellitus*» (*ukjent frekvens*) medfører lav følsomhet for insulin.
- *Økt blodsukker (ukjent frekvens)* oppstår hos pasienter som har diabetes.
- *Cushings syndrom (vanlig)* medfører endret fettansamling (månefjes, økt fett rundt midjen og ryggen) og forekommer ved kontinuerlig administrering av doser over fysiologisk nivå (vanligvis > 50 mg/dag),
- *Hypokalemi (vanlig)* skyldes natriumretensjon med kaliumbytte.
- *Vekstretardasjon hos barn (vanlig)* skyldes redusert veksthormonsekresjon og redusert følsomhet ovenfor veksthormoner.
- *Diabetes mellitus (ukjent frekvens)* forekommer ved peroral lavdosebehandling.

Nevrologiske sykdommer

- *Pseudotumor cerebri (benign intrakraniell hypertensjon, sjeldne)* medfører symptomer som hodepine, uskarpt syn og synsforstyrrelser.
- *Kognitiv svekkelse (ukjent frekvens)* medfører f.eks. hukommelsestap.

Hjertesykdommer

- *Hypertensjon (ukjent frekvens)* skyldes natriumretensjon som medfører væskeretensjon.
- *Forverring av kongestiv hjertesvikt (ukjent frekvens)* skyldes natriumretensjon
- *Kardiomyopati med økt risiko for arytmier (ukjent frekvens)* skyldes hypokalemi og nedsatt minuttvolum

Gastrointestinale sykdommer

- *Magesår (ukjent frekvens)* kan forekomme hos pasienter som behandles med acetylsalisylsyre eller NSAIDs.
- *Pankreatitt (ukjent frekvens)* forekommer etter langtidsbehandling med høye doser.

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

- *Osteoporose (ukjent frekvens)* gir symptomer som ryggsmarter, redusert bevegelighet, akutt smerte, spinal kompresjonsfraktur, redusert kroppshøyde, frakturer i lange bein, avaskulær nekrose i beinstrukturen

Sykdommer i nyre og urinveier

- *Nyrekrise ved sklerodermi (ukjent frekvens)* varierer i forekomst mellom de forskjellige subpopulasjonene. Den høyeste risikoen har blitt rapportert hos pasienter med diffus systemisk sklerose. Den laveste risikoen har blitt rapportert hos pasienter med begrenset systemisk

- sklerose (2 %) og juvenil systemisk sklerose (1 %).
- *Nyrestein (ukjent frekvens)* skyldes økt utskillelse av kalsium og fosfat.

Meldinger av mistenkte bivirkninger

Meldinger av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidler er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er liten risiko for akutt toksisitet etter overdosering med kortikosteroider.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til systemisk bruk, glukokortikoider. ATC-kode: H02A B06

Virkningsmekanisme

Syntetisk glukokortikoid med antiinflammatorisk og immunsuppressiv effekt. Prednisolon og prednison har hhv. 5 og 4 ganger sterkere antiinflammatorisk effekt enn hydrokortison. Den mineralkortikoide (saltretinerende) effekt er noe mindre enn hydrokortisonets.

Stimulerer sannsynligvis transkripsjonen, dvs. dannelsen av mRNA kodet av DNA. Påvirker dannelsen av cellefunksjonsregulerende proteiner med resulterende katabolsk effekt i knokler, brusk, muskel, hud, lymfe, fett og bindevev, anabolsk effekt i lever.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Nesten fullstendig.

Proteinbinding

Ca. 90 %.

Halveringstid

Prednisolon ca. 3 timer.

Eliminasjon

I urinen som frie og konjugerte metabolitter. Ca. 20 % utskilles som ukonjugert prednisolon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Kortikosteroider er teratogene i en rekke dyrearter. Det er blant annet rapportert om misdannelser i skjelett, ganespalte, samt kranioformasjoner. Så langt er det imidlertid ikke holdepunkter for at kortikosteroider er teratogene ved human bruk.

Tilstrekkelige data mangler for å bedømme om prednisolon har mutagene eller karsinogene egenskaper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Laktose (henholdsvis 40 mg, 80 mg eller 100 mg)
Gelatin
Magnesiumstearat
Maisstivelse

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Prednisolon 2,5 mg og 5 mg: 3 år.
Prednisolon 20 mg: 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tabletter 2,5 mg: 100 stk.
Tabletter 5 mg: 50 stk., 100 stk.
Tabletter 20 mg: 25 stk., 100 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Tabletter 2,5 mg: MTnr. 6689
Tabletter 5 mg: MTnr. 6527
Tabletter 20 mg: MTnr. 6690

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Tabletter 2,5 mg og 20 mg
Dato for første markedsføringstillatelse: 07. januar 1982
Dato for siste fornyelse: 07. januar 2007

Tabletter 5 mg:
Dato for første markedsføringstillatelse: 10. april 1980

Dato for siste fornyelse: 23. mars 2010

10. OPPDATERINGSDATO

14.01.2022