

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Prednison 5 Léčiva**

5 mg tablety

prednizón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Prednison 5 Léčiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prednison 5 Léčiva
3. Ako užívať Prednison 5 Léčiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prednison 5 Léčiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Prednison 5 Léčiva a na čo sa používa**

Liečivo Prednisonu 5 Léčiva je prednizón, ktorý je syntetický steroidný hormón, odvodený od prirodzených hormónov tvorených v kôre nadobličiek.

Prednizón tlmí zápal, alergické prejavy a znižuje normálnu aj chorobne zvýšenú činnosť systému nevyhnutného pre obranyschopnosť organizmu.

Prednison 5 Léčiva sa používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu príznakov nízkych hladín kortikosteroidov.

Prednison 5 Léčiva sa používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu stavov, ktoré zahŕňajú určité typy ochorení spojivového a väzivového tkaniva a reumatických ochorení, závažné alergické reakcie a niektoré stavy, ktoré majú vplyv na pľúca a dýchanie, kožu, oči, obličky, nadobličky, krv, tráviaci systém.

Prednison 5 Léčiva sa tiež niekedy používa pri určitých typoch rakoviny, po transplantáciách orgánov často aj s inými liekmi a pri niektorých infekciách so zápalom.

Prednison 5 Léčiva je určený pre používanie u dospelých a detí.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Prednison 5 Léčiva**

**Neužívajte Prednison 5 Léčiva:**

- ak ste alergický na prednizón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte byť očkovaný živou vakcínou (v prípade, že máte Prednison 5 Léčiva užívať dlhšie ako 14 dní, neužívajte ho 4 týždne pred a 4 týždne po očkovaní),

- ak máte systémovú infekciu, ktorá nie je liečená antiinfekčnými liekmi,
- ak užívate abiraterón alebo chlorid radnatý Ra 223.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Prednison 5 Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak teraz máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nasledujúcich stavov alebo ste sa liečili na:

- akútnu vírusovú infekciu (napr. ovčie kiahne, herpes na perách alebo oku, osýpky alebo pásový opar);
- hepatitídu typu B (vírusové ochorenie pečene);
- plesňovú infekciu (napr. kandidóza);
- infekciu parazitmi (napr. škrkavka);
- Cushingov syndróm (hormonálna porucha spôsobená napríklad dlhodobým pôsobením účinku kortikoidov, ktorá zahŕňa príznaky, ako je veľmi rýchle priberanie na hmotnosti, najmä na trupe a v tvári, stenčenie kože, vracanie a iné);
- akútne alebo chronické bakteriálne infekcie;
- tuberkulózu (infekcia pľúc);
- vredy žalúdka a čriev, závažnú ulceróznú kolitídu (zápal hrubého čreva) s vysokým rizikom perforácie (prederavenia) v hrubom čreve;
- zápal čreva (divertikulitída);
- bezprostredne po operačnom zákroku, ktorý umelo spojil dve časti vášho čreva (enteroanastomóza);
- hojace sa operačné rany;
- rednutie kostí (osteoporóza) alebo mäknutie kostí (osteomalácia);
- vysoký krvný tlak, najmä taký, ktorý je ťažko kontrolovateľný (môže byť nutná častejšia kontrola krvného tlaku);
- vysoké hodnoty cukru (glukózy) v krvi (diabetes); váš lekár vám môže zvýšiť dávkovanie antidiabetík a starostlivo sledovať vašu liečbu;
- psychické ochorenie;
- chorobu oka (glaukóm); môže byť nutné podrobnejšie sledovanie vášho stavu;
- zranenie alebo vredy na rohovke (priehľadná predná časť oka, ktorá pokrýva dúhovku a zrenicu);
- ochorenie pečene a obličiek;
- sklon k zrážaniu krvi a k tvorbe zrazenín;
- epilepsiu;
- problémy so srdcom (napríklad srdcová nedostatočnosť, infarkt myokardu), môže byť nutné podrobnejšie sledovať váš zdravotný stav;
- nedostatočnú či nadmernú činnosť štítnej žľazy;
- myasténiu gravis (vzácná porucha prejavujúca sa svalovou slabosťou) alebo iné svalové problémy;
- nádor drene nadobličky (feochromocytóm);
- sklerodermiu (známu tiež ako systémová skleróza, autoimunitná porucha), pretože denné dávky 15 mg alebo viac môžu zvýšiť riziko závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza. Prejavy sklerodermickej renálnej krízy zahŕňajú zvýšený krvný tlak a zníženú tvorbu moču. Lekár vám môže odporučiť, aby ste si pravidelne dali kontrolovať krvný tlak a moč;
- zvýšený vnútrolebečný tlak.

Informujte svojho lekára, pokiaľ ste počas 4 týždňov pred užívaním lieku Prednison 5 Léčiva boli očkovaný, alebo plánujete očkovanie v priebehu nasledujúcich 4 týždňov po užívaní tohto lieku. V priebehu liečby vysokými dávkami prednizónu nie je vhodné očkovanie živou vakcínou.

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Obráťte sa (vy alebo vaši opatrovatelia) na svojho lekára, pokiaľ sa u vás objavia znepokojujúce psychické príznaky, najmä samovražedné myšlienky.

## Ďalšie upozornenia

Prednison 5 Léčiva môže mať vplyv na váš imunitný systém. Ak je váš imunitný systém ovplyvnený:

- nemusí byť očkovanie inaktivovanou očkovačou látkou (napr. vakcína proti chrípke alebo cholere) tak účinné, ak užívate alebo začínate užívať Prednison 5 Léčiva.
- môžu byť niektoré vírusové ochorenia (ovčie kiahne a osýpky) závažnejšie. Ste viac ohrození, ak ste neboli očkovaní proti týmto chorobám, alebo ak ste ich v minulosti neprekonali. Informujte svojho lekára, ak ste prišli do kontaktu s osobou, ktorá má ovčie kiahne alebo osýpky.
- môžete byť viac ohrození inými závažnými infekciami.

Dlhodobé užívanie môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcie. Pri užívaní Prednisonu 5 Léčiva môže byť obťažnejšie zistiť, že sa u vás rozvinula infekcia.

Prednison 5 Léčiva môže mať vplyv na niektoré ďalšie procesy vo vašom tele.

Pri dlhodobom užívaní môže byť ovplyvnená a potlačená činnosť nadobličiek, a tiež vylučovanie telu vlastnej látky kortikotropínu (ovplyvňuje funkciu nadobličiek).

Pokiaľ užívate Prednison 5 Léčiva dlhodobo, lekár vás bude pravidelne kontrolovať, vrátane:

- očného vyšetrenia;
- vyšetrenia moču;
- sledovania zadržiavania tekutín;
- sledovania prípadných žalúdočných ťažkostí, alebo psychických zmien;
- krvného testu (vrátane hladiny cukru, draslíka a vápnika);
- kontroly krvného tlaku;
- vyšetrenia hrudníka, u starších pacientov ešte pred začiatkom liečby.

Liečba Prednisonom 5 Léčiva môže mať negatívny vplyv na spôsob, akým sa metabolizuje vápnik vo vašich kostiach. Preto by ste mali dôkladne prebrať so svojim lekárom riziko vzniku osteoporózy (rednutie kostí a zlomeniny), a to predovšetkým, ak máte rodinných príslušníkov, ktorí majú alebo mali zlomeniny kostí, ak pravidelne necvičíte, prijímate málo vápnika a bielkovín, fajčíte, nadmerne pijete alkohol, ste žena v alebo po menopauze alebo ak ste starší.

Draslík – lekár vám môže odporučiť, aby ste nahrádzali draslík, keďže v strave sa obmedzuje kuchynská soľ.

Informujte lekára, ak zažívate stres, očakávate stresovú situáciu v budúcnosti, alebo ak ste obézny. Môže byť potrebná úprava dávky.

## Deti a dospievajúci

Pri dlhodobom užívaní hrozí riziko narušenia rastu a vývoja, preto je odporúčané sledovanie lekárom. Z dôvodu možného výskytu príznakov, ako je dýchavičnosť, bolesť na hrudi, búšenie srdca, krátka strata vedomia alebo až náhla smrť u predčasne narodených detí, bude pri užívaní tohto lieku lekár sledovať funkciu srdca.

## Iné lieky a Prednison 5 Léčiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- antacidá obsahujúce zlúčeniny hliníka alebo horčíka užívané na liečbu pálenia záhy alebo pri poruche trávenia;
- aminoglutetimid (napríklad v niektorých liekoch na rakovinu alebo pri liečbe Cushingovho syndrómu);
- fungicídne látky, ako je ketokonazol, itrakonazol alebo amfotericín B, ktoré sa používajú na liečbu plesňových infekcií;

- androgény (mužské pohlavné hormóny);
- antibiotiká, ako je erytromycín, rifampicín alebo fluorochinolóny, ktoré sa používajú na liečbu bakteriálnej infekcie; pri fluorochinolónoch (aj po ukončení ich užívania) hrozí riziko pretrhnutia šliach;
- lieky na liečbu a prevenciu vzniku krvných zrazenín (ako je warfarín);
- lieky na liečbu diabetes (cukrovka), napr. inzulín, metformín, glibenklamid;
- lieky používané na liečbu zvýšenej funkcie štítnej žľazy (hypertyreóza), napr. karbimazol, metamizol, tiamazol;
- lieky na liečbu epilepsie, ako sú barbituráty, fenytoín, karbamazepín a primidón;
- bupropión, liek užívaný pri odvykaní od fajčenia alebo pri depresii;
- lieky na srdce, ako sú srdcové glykozidy (napr. digoxín), antihypertenzíva (na liečbu vysokého krvného tlaku), nikorandil (na liečbu angíny pectoris);
- cyklosporín (užívaný po transplantáčnych zákrokoch);
- cyklofosfamid, liek na liečbu rôznych typov rakoviny;
- laxatíva (preháňadlá), lieky zvyšujúce vylučovanie solí, niektoré diuretiká (tablety na odvodnenie);
- sladké drievko (používa sa ako liek uľahčujúci vykašliavanie a používa sa aj v cukrárstve);
- lieky ovplyvňujúce nervy a svaly, ako je suxametónium (uvoľnenie svalov) alebo iné lieky s vplyvom na nervy a svaly (napr. pankurónium);
- lieky používané pri reume, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID) a salicyláty, ako je kyselina acetylsalicylová, diklofenak a ibuprofén;
- lieky obsahujúce estrogén, napríklad perorálna antikoncepcia, hormonálna substitučná liečba (HRT);
- niektoré lieky na liečbu HIV, ako je ritonavir, efavirenz alebo kobicistát;
- inhibítory acetylcholinesterázy, ako je donepezil alebo rivastigmín, používané na liečbu príznakov demencie;
- somatropín (rastový hormón);
- vakcíny;
- vitamín D;
- lieky používané na liečbu astmy, ako je teofylín alebo beta-agonistické bronchodilatanciá (napr. formoterol);
- ataluren, používaný na liečbu Duchenneovej svalovej dystrofie;
- imunosupresívne lieky, ako je takrolimus;
- mifamurtid, ktorý sa používa na liečbu niektorých nádorov;
- lieky predlžujúce QT interval (napr. amiodarón, sotalol);
- chlorid radnatý Ra 223 (používaný na liečbu rakoviny prostaty).

### **Prednison 5 Léčiva a jedlo, nápoje a alkohol**

Počas liečby Prednisonom 5 Léčiva nie je vhodné piť alkoholické nápoje, pretože je zvýšené riziko vzniku vredov a krvácania v tráviacom trakte. Počas užívania Prednisonu 5 Léčiva nekonzumujte sladké drievko, obmedzujte príjem kuchynskej soli a je nutné dopĺňať draslík (napr. zvýšenou konzumáciou ovocia a zeleniny).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Tehotenstvo**

Vzhľadom na to, že prednizón môže spôsobiť poškodenie plodu, má byť používaný počas tehotenstva len vtedy, pokiaľ prínos pre matku preváži riziko pre plod.

### **Dojčenie**

Prednizón sa vylučuje do materského mlieka. Váš lekár spolu s vami rozhodne po starostlivom zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu liečby pre vás, či ukončiť dojčenie a pokračovať

v liečbe alebo prerušiť/ukončiť vašu liečbu. Dávka prijatá dojčaťom sa môže znížiť tým, že sa nekojí 3 až 4 hodiny po užití prednizónu – poraďte sa so svojím lekárom.

### **Plodnosť**

Pokiaľ si to váš zdravotný stav nevyhnutne nevyžaduje a plánujete otehotnieť, je vhodnejšie vyhnúť sa liečbe prednizónom (aj u muža).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinku preukazujúce vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak, ak pociťujete pohybový nepokoj, závrat, bolesť hlavy, zmeny a výkyvy nálady alebo únavu alebo sa u vás v priebehu liečby objaví bolesť očí alebo rozmazané videnie, vyhnite sa týmto činnostiam.

### **Prednison 5 Léčiva obsahuje monohydrát laktózy – cukor nazývaný laktóza.**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Prednison 5 Léčiva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Prednison 5 Léčiva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Lekár vám predpíše dávkovanie Prednisonu 5 Léčiva podľa závažnosti vášho ochorenia. Denná dávka je zvyčajne medzi 5 a 60 mg prednizónu. V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali liek každý druhý deň. Váš lekár rozhodne kedy a ako vás liečiť Prednisonom 5 Léčiva.

Vaša počiatočná dávka môže byť na odporúčenie lekára postupne znížená na nižšiu udržiavaciu dávku akonáhle sa váš stav začne zlepšovať, alebo pred úplným ukončením liečby. Toto závisí na vašom ochorení, dávke, ktorú užívate a dĺžke užívania lieku. Vo všetkých prípadoch buďte opatrní a sledujte všetky zmeny.

Tabletu užite s jedlom a zapite vodou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Použitie u detí a dospelých**

Dávkovanie u detí a dospelých je individuálne, závislé od druhu a závažnosti ochorenia a od telesnej hmotnosti dieťaťa alebo dospelého. Pri použití u detí a dospelých je odporúčané sledovanie lekárom.

### **Použitie u starších pacientov**

Váš lekár vám predpíše nižšiu dávku, nakoľko môžete byť náchylnejší k vedľajším účinkom (zhoršenie diabetu, zvýšenie krvného tlaku, zlyhanie srdca, osteoporóza, depresia).

### **Ak užijete viac Prednisonu 5 Léčiva, ako máte**

Pokiaľ náhodne užijete viac tabliet Prednisonu 5 Léčiva alebo ak niekto iný užije váš liek, kontaktujte ihneď vášho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Prednison 5 Léčiva**

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek ihneď, ako si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Prednison 5 Léčiva**

Liečba Prednisonom 5 Léčiva je zvyčajne dlhodobá. Neprerušujte liečbu bez súhlasu lekára. Je dôležité, aby sa dávka znižovala postupne. Váš lekár vám odporučí, ako dávku postupne znižovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. So zvyšujúcou sa dávkou je pozorované zvyšovanie výskytu a sily vedľajších účinkov. Pri vysokých dávkach lieku je vhodné, aby lekár sledoval jeho hladinu v krvi.

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- oportúnna infekcia (infekcia vyvolaná mikroorganizmom, ktorý u osôb s narušenou imunitou zapríčiňuje omnoho závažnejšie ochorenie ako u osôb s normálne fungujúcim imunitným systémom), aktivácia infekcie (napr. tuberkulózy).

#### **Neznáme vedľajšie účinky (častost' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

- ochorenie srdcového svalu, ruptúra (roztrhnutie) srdcovej steny po infarkte, nepravidelný, pomalý alebo zrýchlený tep, zlyhanie srdca, zastavenie funkcie srdca, krátkodobé bezvedomie (mdloby), porucha krvného obehu (šok);
- zvýšené množstvo bielych krviniek v krvi (leukocytóza);
- výkyvy správania a nálad (eufória, nespavosť, nervozita, zmeny nálady, zmeny osobnosti);
- nadmerné hromadenie tuku v epidurálnom priestore (priestor medzi kosťou lebky a mozgovou blanou);
- zákal šošovky (katarakta) a zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm) s alebo bez bolesti očí;
- poranenie vonkajšej vrstvy oka (korneálna ulcerácia) u pacientov s herpetickou keratitídou (vírusová infekcia oka spôsobená vírusom herpes simplex);
- oddelenie sietnice (ochorenie oka, pri ktorom sa sietnica odlúpne a môže viesť k strate zraku); chorioretinopatia (očné ochorenie, ktoré spôsobuje zhoršenie zraku);
- múčnatka (plesňová infekcia, vyskytujúca sa v ústach);
- krvácanie v žalúdku, zhoršenie vredovej choroby žalúdka a čriev, prederavenie (perforácia) čreva;
- zápal slinivky brušnej (pankreasu) spôsobujúci silné bolesti brucha;
- perforácia ilea (časti tenkého čreva), rozšírenie lymfatických ciev, fistuly (abnormálny kanálik medzi dutým orgánom a jeho povrchom vo vnútri tela);
- strie, stenčenie kože, akné (po dlhodobom užívaní vysokých dávok);
- zhoršené hojenie kožných rán;
- modriny (ekchymózy), Kaposiho sarkóm (typ rakoviny);
- ochabnutie svalov a svalová slabosť, ochorenie svalstva (ktoré môže ovplyvniť aj očné alebo dýchacie svaly), bolesť svalov;
- rednutie kostí, čo môže viesť k zvýšeniu rizika zlomenín kostí (osteoporóza), odumretie kostí (osteonekróza), zlomeniny stavcov, zlomeniny dlhých kostí alebo pretrhnutie šliach;
- hormonálna nerovnováha môže spôsobiť Cushingov syndróm (typické príznaky: okrúhla tvár nazývaná „mesiačikovitá tvár“, priberanie na váhe v hornej polovici tela a vyrážka na tvári) a zníženie tvorby určitého typu hormónov v tele (steroidné hormóny); útlm systému hypotalamus – hypofýza – kôra nadobličiek;
- útlm rastu u detí (pri dlhodobom užívaní);
- vysoký krvný tlak, opuch, poruchy rozpúšťania krvnej zrazeniny;
- zvýšené riziko aterosklerózy a krvných zrazenín;
- znížená odolnosť voči infekciám, priebeh infekcie môže byť závažnejší alebo príznaky môžu byť maskované;

- anafylaxia (celková alergická reakcia), angioedém (opuch, najčastejšie okolo očí, perí, jazyka alebo hrdla);
- vynechanie menštruácie;
- depresia alebo naopak pocity šťastia (eufória), ktoré nie sú odôvodnené, alebo prílišná aktivita (mánia), strata kontaktu s realitou (psychóza);
- samovražedné myšlienky;
- zmätenosť;
- poruchy rovnováhy cukrov, tukov a solí v tele, môžu spôsobiť:
  - zvýšenú chuť do jedla a zvyšovanie telesnej hmotnosti;
  - poruchu glukózovej tolerancie, diabetes (cukrovka);
  - zvýšenú hladinu cholesterolu, poruchy metabolizmu tukov;
  - poruchy srdcového rytmu (v dôsledku zvýšeného vylučovania draslíka);
- život ohrozujúci stav u pacientov s nádorom drene nadobličky (feochromocytómom), ktorý sa môže prejavovať vysokým a/alebo nízkym krvným tlakom, vysokou horúčkou (vyššou ako 40 °C), abnormálnou funkciou mozgu a multiorgánovým zlyhaním;
- poruchy spánku, bolesti hlavy;
- zadržiavanie tekutín;
- zadržiavanie sodíka;
- zvýšený tlak v hlave spôsobujúci bolesti hlavy, vracanie a dvojité videnie;
- nepokoj, závrat;
- vysoká hladina cukru v krvi;
- porucha rovnováhy určitých látok (elektrolytov) v tele (hypokalemická alkalóza, hypokalcémia), zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi, rýchle zhoršenie funkcie obličiek;
- rozmazané videnie;
- sklerodermická renálna kríza u pacientov, ktorí už trpia sklerodermiou (autoimunitná porucha). Prejavy sklerodermickej renálnej krízy zahŕňajú zvýšený krvný tlak a zníženú tvorbu moču;
- steatóza pečene (zvýšené hromadenie tuku v pečeni, vratný proces po vysadení liečby), zväčšenie pečene;
- vznik alebo zhoršenie nealkoholickej steatohepatitídy (ochorenie pečene, ktoré nie je spôsobené alkoholom);
- opätovná aktivácia vírusovej hepatitídy (žltacky);
- zvýšené hladiny vápnika v moči;
- zvýšenie hladiny pečenej enzýmov (alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, alkalickéj fosfatázy);
- zvýšená močovina v krvi;
- potlačenie reakcií kožných testov.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Prednison 5 Léčiva

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Prednison 5 Léciva obsahuje**

- Liečivo je: 5 mg prednizónu v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, stearát vápenatý, mastenec, želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu.

### **Ako vyzerá Prednison 5 Léciva a obsah balenia**

Vzhľad tabliet: biele až takmer biele tablety s deliacou ryhou s priemerom 7 mm.

Veľkosť balenia: 20 tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**

**Logo Zentiva**