

KULLANMA TALİMATI

PREDNOL® 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 4 mg metilprednisolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, prejelatinize nişasta, talk, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PREDNOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREDNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREDNOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREDNOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREDNOL nedir ve ne için kullanılır?

- PREDNOL tablet formundadır. Metilprednisolon etkin maddesini içerir. Kortikosteroidler adı verilen bir ilaç sınıfına dahildir. Kortikosteroidler vücudunuzda doğal olarak üretilirler ve birçok vücut fonksiyonu için önemlidirler.
- PREDNOL tabletler beyaz, yuvarlak, çentikli tabletler olup, 20 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- PREDNOL vücudunuzdaki kortikosteroidi arttırarak, cerrahi ameliyat sonrasında (örneğin, organ nakli gibi), multiple skleroz adlı hastalığın belirtilerinin alevlenmesinde veya diğer stres durumlarında yardımcı olabilir. Bu durumlar, vücudun aşağıdaki bölümlerini etkileyen yangı ya da alerjik reaksiyonları içerir:
 - Beyin (örn. beyin zarının yangısı olan menenjit hastalığı)
 - Mide ve bağırsak (örn. yangılı bağırsak hastalıkları olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit)
 - Kan ve kan damarları (örn. bir çeşit kan kanseri olan lösemi)
 - Göz (örn. optik nevrit, üveit, irit adlı sırasıyla göz siniri, gözün çeşitli tabakalarının yangılı hastalıkları)
 - Eklemeler (örn. romatoid artrit, romatizmal ateş)
 - Akciğer (örn. astım, tüberküloz)

- Kas (örn. dermatomiyozit ve polimiyozit isimli kas güçsüzlüğü ile karakterize yangılı kas hastalıkları)
- Cilt (örn. egzema)

PREDNOL yukarıda belirtilen koşullardan başka durumların tedavisinde de kullanılabilir. Bu ilacın size ne için verildiğinden emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

2. PREDNOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREDNOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metilprednisolona, diğer steroid ilaçlara veya PREDNOL'ün içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz. Alerjik reaksiyon ciltte kızarıklık veya döküntüye, şişmiş yüze veya dudaklara ya da nefes darlığına neden olabilir.
- Akciğerlerinizde veya yemek borunuzdaki (ağzınızı midenize bağlayan tüp) ciddi bir **mantar enfeksiyonu** veya antibiyotik ya da antiviral bir ilaçla tedavi edilmeyen başka bir enfeksiyonunuz varsa.
- Yakın zamanda **aşı** yaptırdıysanız veya yaptırmak üzereyseniz.

Döküntü veya başka bir enfeksiyon belirtisi görürseniz **derhal doktorunuza bildiriniz.**

PREDNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Suçiçeği, kızamık veya zona.** Suçiçeği, kızamık veya zona hastalığı olan biriyle temas halinde olduğunuzu düşünüyorsanız ve bu hastalıkları henüz geçirmediyseniz ya da bunları geçirip geçirmediğinizden emin değilseniz.
- **Vücudunuzda kurtçukların oluşması** (Örneğin, kıl kurdu).
- Ağır **depresyon** veya **manik depresyon** (bipolar bozukluk). Buna, PREDNOL gibi steroid ilaçlar alırken daha önce depresyon geçirmiş veya ailesinde bu hastalıklarla ilgili geçmişe sahip olunması da dahildir.
- **Şeker hastalığı** (veya ailede diyabet öyküsü varsa).
- **Kriz ve nöbetler.**
- **Glokom** (gözdeki basınç artışı) veya ailede glokom öyküsü varsa veya **kataraktınız** varsa.
- **Bulanık görme veya diğer görsel rahatsızlıklardan herhangi birini yaşarsanız** doktorunuza başvurunuz.
- Gözde **virüs** (örneğin herpes) veya **mantar** enfeksiyonu.
- Son zamanlarda **kalp krizi** geçirdiyseniz.
- Kalp yetmezliği dahil **kalp problemleri.**
- **Hipertansiyon** (Yüksek kan basıncı).
- **Hipotiroid** (tiroid bezinin az çalışması).
- **Hipertiroidizm** (aşırı aktif tiroid bezi).
- **Pankreatit** (karın bölgesinde ve sırtta ciddi ağrıya neden olan pankreas iltihabı).
- **Peritonit** (bağırsak ve mide etrafındaki ince zarın (periton) iltihabı).
- **Böbrek veya karaciğer** hastalığı.

- **Skleroderma** (ayrıca sistemik skleroz olarak da bilinen, otoimmün bir hastalık), çünkü PREDNOL kullanımı skleroderma böbrek krizi adı verilen ciddi komplikasyon riskini arttırabilir. Skleroderma böbrek krizi belirtilerine, kan basıncında artış ve idrar üretiminde azalma dahildir.
- **Kaposi sarkomu** (bir tür cilt kanseri).
- Geçmişte PREDNOL gibi steroid ilaçlar alırken **kas problemleri** (ağrı veya güçsüzlük) meydana geldiyse.
- **Myastenia gravis** (yorgun ve zayıf kaslara neden olan bir durum).
- **Osteoporoz** (kırılgan kemikler).
- **Feokromositoma** (nadir bir adrenal bezi dokusu tümörü. Adrenal bezleri böbreklerin üzerinde bulunur).
- **Cilt apsesi.**
- **Mide ülseri** veya diğer ciddi mide veya bağırsak sorunları.
- **Tromboflebit** - flebit (kırmızı, şişmiş ve hassas damarlar) ile sonuçlanan trombozdan (damarlardaki pıhtılaşma) dolayı meydana gelen damar problemleri.
- **Tüberküloz (TB)** veya geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz.
- **Cushing hastalığı** (vücudunuzdaki aşırı kortizol hormonunun neden olduğu durum).
- Travma nedeniyle oluşmuş **beyin hasarı** (yaralanma).
- Sıra dışı **stres**.

Metilprednisolon kullanırken kas zayıflığı, kas ağrıları, kramplar ve sertlikler yaşıyorsanız derhal doktorunuzla iletişime geçin. Bunlar Tirotoksik Periyodik Paraliz adı verilen bir durumun belirtileri olabilir, metilprednisolon ile tedavi edilen aşırı aktif tiroid bezi (hipertiroidizm) olan hastalarda ortaya çıkabilir. Bu durumu hafifletmek için ek tedaviye ihtiyacınız olabilir.

Tümör lizis sendromu (TLS) (bir çeşit metabolik bozukluk), kan kanserleri veya solid tümörler gibi hızlı büyüyen bir kanserin tedavisinden sonra ortaya çıkabilir. TLS belirtileri arasında kas krampı, kas güçsüzlüğü, kafa karışıklığı, düzensiz kalp atışı, görme kaybı veya görme bozuklukları ve nefes darlığı yer alır. Doktorunuz, özellikle tümör lizis sendromu geliştirme riskiniz yüksekse sizi yakından izleyecektir.

Eğer otoimmün bir hastalık olan sistemik sklerozlu (skleroderma) bir hasta iseniz, PREDNOL kullanmadan önce doktorunuza bilgilendirmelisiniz. Skleroderma için günde 15 mg ve daha yüksek dozda prednisolon (ve eşdeğeri) ilaç kullanımı halinde, Skleroderma Renal Kriz adıyla bilinen ciddi sorunun oluşum riski artabilir. Skleroderma Renal Kriz belirtileri tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır. Doktorunuz tansiyon ve idrar miktarı kontrolleri önerebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PREDNOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREDNOL tabletler, yemek sırasında veya yemekten hemen sonra bir miktar sıvı ile alınmalıdır.

PREDNOL alırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç bebeğinizin gelişimini yavaşlatabileceğinden, hamile iseniz, PREDNOL tedavisi sırasında hamile kalırsanız ya da yakın gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Bebeğin düşük doğum ağırlığı riski vardır; Bu risk, kortikosteroidlerin en düşük etkili dozunu alarak en aza indirilebilir.

Hamilelikte uzun süreli kortikosteroid tedavisi gören annelerden doğan bebeklerde katarakt gözlenmiştir.

PREDNOL'ü hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREDNOL'ün etkin maddesi anne sütüne geçmektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PREDNOL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin doktorunuz tarafından karar verilecektir. Karar verilirken emzirmenin çocuk açısından faydası ve PREDNOL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

PREDNOL'ün baş dönmesi, vertigo, görme bozuklukları ve yorgunluk gibi bazı olası yan etkileri konsantrasyon ve hareket yeteneğini bozabildiğinden araç ve makine kullanımı için risk oluşturabilir.

PREDNOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREDNOL'ün içeriğinde yaklaşık 54,65 mg laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere intoleransınız olduğu söylenmişse PREDNOL'ü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç inek sütünden elde edilen laktoz içerir. Eser miktarda süt bileşenleri içerebileceğinden, inek sütüne veya bileşenlerine veya diğer süt ürünlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli olunmalıdır. İnek sütüne alerjiniz varsa, önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

PREDNOL her dozunda (4 mg) 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son 3 ay içinde bu tür ilaç kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PREDNOL kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Glokom (göz tansiyonu) ve epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan asetazolamid
- Kanser tedavisinde kullanılan aminoglutetimid veya siklofosfamid
- Kanı inceltmek için kullanılan asenokumarol, fenindion ve varfarin gibi ilaçlar

- Myastenia gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalığında kullanılan distigmin ve neostigmin gibi antikolinesterazlar
- Çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin, klaritromisin ve troleandomisin gibi antibiyotikler
- Yüksek kan şekeri tedavisinde kullanılan antidiyabetikler
- Bulantı ve kusmayı önlemek için kullanılan aprepitant veya fosaprepitant.
- Hafiften orta dereceye kadar olan ağrıların tedavisinde kullanılan asetilsalisilik asit ve nonsteroidal antiinflamatuvarlar olarak bilinen ilaçlar
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin ve primidon
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan karbenoksolon ve simetidin
- Şiddetli romatoid artrit, sedef hastalığı veya organ veya kemik iliği naklinden sonra kullanılan siklosporin
- Kalp yetmezliği ve/veya düzensiz kalp atımında kullanılan digoksin
- Kalp rahatsızlıklarında veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılan diltiazem ve mibefradil
- Doğum kontrol ilaçları olan etinilestridol ve noretisteron
- HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan antiviraller (indinavir, ritonavir gibi) ve farmakokinetik arttırıcılar (kobikistat gibi).
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol
- Bazı ameliyat yöntemlerinde kullanılan panküronyum veya verküronyum gibi kas gevşetici ilaçlar
- Potasyum azaltan ajanlar - örneğin diüretikler (bazen idrar söktürücüleri denir), amfoterisin B, ksantanlar veya beta2 agonistleri (örneğin, astımı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar).
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin, rifabutin gibi antibiyotikler
- Organ nakillerinde bağışıklık sisteminin yeni organı reddetmeye çalışmasına karşılık kullanılan takrolimus

Eğer yakın zamanda aşı olduysanız veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken canlı aşı olmamalısınız. Diğer aşılar daha az etkili olabilir.

Eğer size alerji testi yapılacaksa PREDNOL kullandığınızı doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.

Uzun süreli ilaç(lar) alıyorsanız

Diyabet yüksek tansiyon veya su tutma (ödem) tedavisi görüyorsanız doktorunuza söyleyiniz çünkü bu gibi durumları tedavi etmek için kullanılan ilaçların dozunu ayarlaması gerekebilir.

Herhangi bir ameliyattan önce doktorunuza, dişçinize veya anesteziştinize PREDNOL aldığınızı söyleyiniz.

Doktorunuz ya da hastanenizde bir test yaptırmanız gerekiyorsa, doktora ya da hemşireye PREDNOL kullandığınızı söylemeniz önemlidir. Bu ilaç bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

3. PREDNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu ve tedavinizin ne kadar devam edeceğini belirleyecektir.

PREDNOL'ün yetişkinler için başlangıç dozu 360 mg'a kadar çıkabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri su ile birlikte çiğnmeden yutunuz.

Çentik tableti bölme amaçlı değildir ve tableti eşit parçalara bölmek için kullanılamaz.

PREDNOL alırken greyfurt yemeyin veya greyfurt suyu içmeyin.

Vücudunuz kendi kortikosteroidlerini salgılayamadığı için size PREDNOL veriliyorsa, doktorunuz ayrıca tuz dengenizi korumak için ikinci tip bir steroid almanızı isteyebilir.

Doktorunuz, durumunuzu kontrol altına almak için tedavinin başlangıcında daha yüksek bir doz reçete edebilir.

Durumunuzda düzelme meydana geldiğinde, doktorunuz tarafından dozunuz kademeli olarak azaltılacaktır. Normalde doz her 7-10 günde bir 2 mg'dan daha fazla azaltılmayacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kortikosteroidler çocukların büyümesini etkileyebileceğinden doktorunuz, çocuğunuz için etkili olacak en düşük dozu verecektir. Çocuklar için başlangıç dozu 0,8-1,5 mg/kg'dır. Günlük doz 80 mg'ı aşmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur ancak olası yan etkiler daha şiddetli görülebileceği için doktorunuz sizi düzenli kontrollerle görmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur ancak bu hastalarda sistemik kortikosteroidler dikkatli kullanılmalıdır ve hasta sıklıkla izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda dozun azaltılması gerekebilir.

Eğer PREDNOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREDNOL kullandıysanız:

PREDNOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREDNOL'ü kullanmayı unutursanız

Bekleyin ve bir sonraki dozu normal şekilde alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDNOL dozunu durdurma/azaltma

Dozunuzu ne zaman durduracağınız konusunda doktorunuz karar verecektir.

PREDNOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer;

- 3 haftadan daha uzun süre 6 mg'dan fazla PREDNOL kullandıysanız,
- 3 hafta veya daha az süreyle bile olsa yüksek doz PREDNOL (günde 32 mg'dan daha fazla) aldıysanız,
- Son bir yılda kortikosteroid tabletleri veya enjeksiyonları ile tedavi gördüyseniz,
- Tedaviye başlamadan önce adrenal bezlerinizde problemlerinizi (adrenokortikal yetmezlik) varsa,
- Tekrar dozları akşamları alıyorsanız PREDNOL tabletleri almayı birden bırakmayınız.

Geri çekilme belirtilerinin önlenmesi için ilacınız dereceli olarak dozu azaltılarak kesilecektir. Bu belirtiler ciltte kaşıntı, ateş, kas ve eklem ağrıları, burun akıntısı, gözlerde yaşarma, iştah kaybı, bulantı, kusma, baş ağrısı, yorgun hissetme, derinin soyulması ve kilo kaybıdır.

Eğer PREDNOL dozu azaltıldığında bu belirtiler geri dönüyor veya daha kötüye gidiyorsa derhal doktorunuza danışınız.

PREDNOL alırken zihinsel problemler

PREDNOL gibi steroidler alırken zihinsel sağlık sorunları ortaya çıkabilir (bkz. Bölüm 4).

- Bu hastalıklar ciddi olabilir.
- Genellikle ilaca başladıktan birkaç gün veya haftalar içerisinde başlarlar.
- Yüksek dozlarda ortaya çıkmaları daha olasıdır.
- Doz düşürülürse veya ilaç durdurulursa bu sorunların çoğu ortadan kalkar. Bununla birlikte, sorunlar sürerse, tedavi edilmeleri gerekebilir.

Eğer siz (veya bu ilacı kullanan biri) herhangi bir zihinsel sorun belirtisi gösterirseniz, doktorunuzla konuşunuz. Bu, özellikle depresyondaysanız veya intiharı düşünüyorsanız önemlidir. Birkaç vakada, dozlar düşürülürken veya durdurulurken zihinsel sorunlar meydana gelmiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREDNOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PREDNOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PREDNOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar, deri döküntüsü, yüzün kızarması veya hırıltılı ve zor nefes alma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PREDNOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bazı tıbbi koşullarda PREDNOL (steroidler) gibi ilaçlar aniden durdurulmamalıdır. Aşağıdaki semptomlardan herhangi birinden muzdaripseniz, HEMEN tıbbi yardım

isteyiniz. Daha sonra doktorunuz ilacınızı almaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir:

Diğer yan etkiler:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Mide-bağırsak ülserlerinin şiddetlenmesi veya kanaması, karın ağrısı (özellikle sırtınıza yayılıyorsa), makattan kan gelmesi, siyah veya kanlı dışkı ve/veya kan kusması gibi belirtileri olabilir.
- **Enfeksiyonlar.** Bu ilaç bazı enfeksiyonların belirtilerini gizleyebilir veya değiştirebilir ya da sizin enfeksiyona direncinizi azaltabilir, bu sebeple erken dönemde tanı konulması zordur. Belirtiler vücut ısısında artış ve iyi hissetmeme olabilir. Geçirilmiş bir tüberküloz enfeksiyonunun alevlenmesinin belirtileri kanlı öksürük veya göğüste ağrı olabilir. PREDNOL kullandığınızda ciddi bir enfeksiyon geçirmeniz daha olası hale gelebilir.

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyonlar, deri döküntüsü, yüzün kızarması veya hırıltılı ve zor nefes alma. Bu tür bir yan etki nadir görülür ancak ciddi olabilir.
- Pankreatit, kusmayla birlikte de olabilen sırtınıza yayılan karın ağrısı, şok ve bilinç kaybı.
- Pulmoner emboli (akciğerlerde kan pıhtısı), belirtileri keskin göğüs ağrısı, nefesin kesilmesi, kan öksürme.
- Çocuklarda kafa içi basıncının artması (psödötümör serebri), belirtileri kusma ile birlikte baş ağrısı, enerji kaybı, sersemlik. Bu yan etki genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.
- Tromboflebit (kan pıhtısı veya bacak damarında tromboz); belirtileri ağrılı, şişmiş, kırmızı ve hassas damarlardır.
- Skleroderma hastalarında Skleroderma Renal Kriz. Skleroderma Renal Kriz belirtileri; tansiyon artışı ve idrar miktarı azalmasıdır.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen diğer olağandışı etkilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal doktorunuza bildiriniz:

Kan, kalp ve dolaşım

yaygın

- Belirtileri baş ağrısı ya da genellikle kendini iyi hissetmeme olan yüksek tansiyon

bilinmiyor

- Belirtileri şişmiş ayak bilekleri, nefes almada zorluk ve çarpıntı (kalp atışının farkındalığı) veya kalbin düzensiz atımı, düzensiz veya çok hızlı ya da yavaş nabız problemleri olan kalbin pompalama problemleri (kalp yetmezliği)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (lökositoz)

- Ciltte sıcaklık ve kızarıklık
- Düşük kan basıncı.

Vücut sıvısı ve tuzları

yaygın

- Vücuttaki su ve tuz miktarının artması nedeniyle şişkinlik ve yüksek kan basıncı
- Vücudunuzdaki potasyum kaybından dolayı kramp ve spazmlar. Nadir durumlarda, bu konjestif kalp yetmezliğine yol açabilir (kalp uygun şekilde pompalamadığında).

bilinmiyor

- Kanda üre seviyelerinin artışı

Sindirim sistemi

bilinmiyor

- Mide bulantısı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma)
- Yutmada rahatsızlığa neden olabilecek, yemek borusunda (ağzınızı midenize bağlayan tüp) ülser, iltihap veya pamukçuk.
- Bağırsak ve midenin etrafındaki ince zarın (periton) iltihaplanması
- Hazımsızlık
- Şişmiş mide
- Karın ağrısı
- İshal
- Özellikle yüksek dozlarda alındığında, sürekli hıçkırıklar

Gözler

yaygın

- Optik sinir hasarı veya kataraktlar (Görme yetersizliği ile gösterilir)

seyrek

- Bulanık görme

bilinmiyor

- Glokom (Göz ve baş ağrısına neden olan gözün içinde basıncın artması)
- Şişmiş optik sinir (görme bozukluğu ile tanımlanan papilloödem)
- Gözün önündeki saydam tabakanın (kornea) veya gözün beyaz kısmının (sklera) incelmesi
- Gözde Virüs veya mantar enfeksiyonlarının kötüleşmesi
- Göz kapaklarının dışarı çıkması (egzoftalmi)
- Bulanık veya bozuk görme (korioretinopati adı verilen bir hastalık nedeniyle)

Hepatobiliyer hastalıklar

bilinmiyor

- Karaciğer enzimlerinin artması

Hormon ve metabolik sistem

yaygın

- Kalıcı olabilen; bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde normal gelişiminin yavaşlaması
- Yuvarlak veya ay şeklindeki yüz (Cushingoid yüz)

bilinmiyor

- Kadınlarda adet kanamalarının düzensizliği veya hiç olmaması
- Kadınlarda vücutta ve yüzde kıl artışı (hirsutizm)
- İştah artışı ve kilo alma
- Kanda anormal yağ seviyeleri (örneğin, kolesterol ve /veya yağ)
- Diyabet veya var olan diyabetin kötüleşmesi
- Uzun süreli tedavi düşük kan basıncı veya sersemliğe neden olabilecek bazı hormon seviyelerinin düşmesine neden olabilir. Bu etki aylar sürebilir.
- Vücudunuzdaki ilaçları ve diğer maddeleri sindirmenize yardımcı olan alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalın fosfataz olarak adlandırılan belirli kimyasalların (enzimler) miktarları kortikosteroid tedavisinden sonra artabilir. Değişiklik genellikle küçüktür ve ilacınız sisteminizden doğal yollarla temizlendikten sonra enzim seviyeleri normale döner. Bu meydana gelirse herhangi bir semptom fark etmeyeceksiniz, ancak kan tahlilinizde ortaya çıkacaktır.
- Vücudun lokalize bölgelerinde yağ dokusunun birikmesi, örneğin sırt ağrısı veya zayıflık (epidural lipomatozdan dolayı) gibi farklı şekillerde olarak ortaya çıkabilir.

Bağışıklık sistemi

bilinmiyor

- Tüberküloz için olduğu gibi cilt testlerine normal reaksiyonları gizleyebilen veya değiştirebilen enfeksiyonlara daha fazla duyarlılık

Kaslar ve kemikler

yaygın

- Kas zayıflığı veya kaybı

bilinmiyor

- Kırılğan kemikler (kolayca kırılan kemikler)
- Kırık kemikler veya kırıklar
- Zayıflamış kan dolaşımına bağlı kemik sağlığının bozulması nedeniyle kalçada meydana gelen ağrı
- Eklem ağrısı veya eklem problemleri
- Ağrıya ve/veya şişmeye neden olan yırtık kas tendonları
- Kas ağrısı, kramplar ve spazmlar

Sinir sistemi

Metilprednizolonda dahil olmak üzere steroidler ciddi zihinsel sağlık sorunlarına neden olabilir.

Bunlar hem yetişkinlerde hem de çocuklarda yaygındır. Metilprednizolon gibi ilaçlar alan her 100 kişinin yaklaşık 5'ini etkileyebilirler.

- İntihar hakkında düşünme de dahil olmak üzere depresif hissetmek
- Yüksek (manik) ruh halinde veya inişli çıkışlı seyreden ruh halini hissetmek
- Endişeli hissetmek, uyumakta sorun yaşamak, düşünmede zorluk veya kafa karışıklığı ve hafızanızı kaybetmek
- Var olmayan şeyleri hissetmek, görmek veya duymak. Davranış şeklinizi değiştiren veya yalnız olduğunuzu hissetmenize yol açan garip ve korkutucu düşüncelere sahip olmak

bilinmiyor

- Sinirlilik
- Krizler
- Sersemlik, sersemlik veya dönüyormuş gibi his
- Baş ağrısı

Deri

yaygın

- Sivilce
- Yaranın yavaş iyileşmesi
- Derinin incelmesi

bilinmiyor

- Gerilme izleri
- Morarma
- Terleme
- Kaşıntılı cilt
- Ciltte döküntü veya kızarıklık
- Kurdeşen (kırmızı kaşıntılı şişlikler)
- Cilt yüzeyinde küçük kan damarlarının şişmesi (kırmızı örümcek damarları)
- Kırmızı, kahverengi veya mor, iğne ucu, yuvarlak noktalar
- Deride veya ağzın içinde kahverengi / mor / kırmızı kabarık lekeler (Kaposi sarkoması)

Damar ile ilgili bozukluklar

bilinmiyor

- Artmış kan pıhtılaşması

Diğer yan etkiler

bilinmiyor

- Kötü hissetme
- Yorgun hissetme
- Vücutta, özellikle de alt ekstremitelerde şişmeye neden olan sıvının birikmesi
- Deri testlerine verilen reaksiyonların baskılanması

Kan testi yaptıracaksanız doktorunuza veya hemşirenize PREDNOL aldığınızı bildiriniz.

Yukarıda listelenen yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PREDNOL'ün saklanması

PREDNOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREDNOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREDNOL'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.