

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Encorton, 1 mg, 5 mg, 10 mg lub 20 mg, tabletki

*Prednisonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Encorton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encorton
3. Jak przyjmować lek Encorton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Encorton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Encorton i w jakim celu się go stosuje

Prednizon jest syntetycznym glikokortykosteroidem, analogiem kortyzolu. Jest on związkiem nieaktywnym, a znaczenie kliniczne ma powstający w wątrobie metabolit prednizonu - prednizolon, glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym. Przyjmuje się, że 5 mg prednizonu wykazuje działanie przeciwzapalne równoważne 4 mg metyloprednizononu lub triamcinolonu, 0,75 mg deksametazonu, 0,6 mg betametazonu i 20 mg hydrokortyzonu.

Jego działanie mineralokortykosteroidowe stanowi około 60% aktywności hydrokortyzonu. Prednizolon hamuje rozwój objawów zapalenia nie wpływając na jego przyczynę. Hamuje gromadzenie się komórek w rejonie ogniska zapalnego. Powoduje zmniejszenie rozszerzalności i przepuszczalności naczyń włosowatych, co prowadzi do zahamowania tworzenia obrzęków.

#### Działanie immunosupresyjne:

Mechanizmy działania immunosupresyjnego nie są całkowicie poznane, ale prednizolon może zapobiegać lub hamować komórkowe reakcje immunologiczne jak również specyficzne mechanizmy związane z odpowiedzią immunologiczną.

#### Wpływ na równowagę wodno-elektrolitową

Prednizolon poprzez działanie na cewkę dalszą nasila wchłanianie zwrotne sodu, wydalanie potasu i jonów wodorowych oraz zatrzymywanie wody.

Inne działania:

Prednizolon hamuje wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) przez przysadkę, co prowadzi do zmniejszenia wytwarzania kortykosteroidów i androgenów w korze nadnerczy.

Prednizolon nasila rozpad białek i indukuje enzymy biorące udział w metabolizmie aminokwasów co może prowadzić do ujemnego bilansu azotowego.

Prednizolon zwiększa dostępność glukozy poprzez indukcję enzymów glukogenezy w wątrobie, pobudzanie katabolizmu białek i zmniejszenie zużycia glukozy w tkankach obwodowych. Prowadzi to do zwiększonego gromadzenia glikogenu w wątrobie i zwiększenia stężenia glukozy we krwi.

Prednizolon nasila uwalnianie kwasów tłuszczowych z tkanki tłuszczowej, co zwiększa stężenie kwasów tłuszczowych w osoczu, a po długotrwałym leczeniu może dojść do nieprawidłowego rozmieszczenia tkanki tłuszczowej.

Prednizolon zmniejsza stężenie wapnia w osoczu co prowadzi do zahamowania wzrostu kości u dzieci i młodzieży oraz rozwoju osteoporozy w każdym wieku.

Prednizolon nasila działanie endo- i egzogennych amin katecholowych.

Wskazania do stosowania:

Zaburzenia układu endokrynnego:

- niewydolność kory nadnerczy pierwotna (choroba Addisona) i wtórna (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon, syntetyczne pochodne mogą być stosowane z mineralokortykoidami);
- wrodzona hiperplazja nadnerczy;
- hiperkalcemia związana z chorobą nowotworową;
- zapalenie tarczycy (nieropne).

Choroby alergiczne o ciężkim przebiegu, odporne na inne metody leczenia:

- kontaktowe zapalenie skóry;
- atopowe zapalenie skóry;
- choroba posurowicza;
- reakcje nadwrażliwości na leki;
- całoroczny lub sezonowy alergiczny nieżyt nosa.

Kolagenozy (glikokortykosteroidy wskazane są w okresach zaostrzenia lub w niektórych przypadkach jako leczenie podtrzymujące):

- ostre reumatyczne zapalenie serca;
- zapalenie skórno-mięśniowe (u dzieci glikokortykosteroidy mogą być lekiem z wyboru);
- toczeń rumieniowaty układowy.

Choroby skóry i błon śluzowych:

- złuszcające zapalenie skóry;
- opryszczkowe pęcherzowe zapalenie skóry;
- ciężkie łojotokowe zapalenie skóry;
- ciężki rumień wielopostaciowy (zespół Stevens-Johnsona);
- ziarniniak grzybiasty;
- pęcherzyca;
- ciężka łuszczyca.

Choroby przewodu pokarmowego (w okresach zaostrzenia; długotrwałe leczenie jest niewskazane):

- wrzodzące zapalenie okrężnicy;
- choroba Leśniowskiego-Crohna.

Choroby układu krwiotwórczego:

- niedokrwistość hemolityczna nabyta (autoimmunologiczna);
- niedokrwistość aplastyczna wrodzona;
- niedokrwistość wskutek wybiórczej hipoplazji układu czerwonych krwinek;
- małopłytkowość wtórna u dorosłych;
- idiopatyczna plamica małopłytkowa (choroba Werlhofa) u dorosłych.

Choroby nowotworowe (jako leczenie paliatywne, łącznie z odpowiednim leczeniem przeciwnowotworowym):

- białaczki i chłoniaki u dorosłych;
- ostra białaczka u dzieci.

Zespół nerczycowy.

Glikokortykosteroidy wskazane są w celu wywołania diurezy lub uzyskania remisji w przypadku białkomoczu w zespole nerczycowym idiopatycznym bez mocznicy lub w celu poprawy czynności nerek u chorych z toczniem rumieniowatym. W idiopatycznym zespole nerczycowym długotrwałe leczenie może być konieczne w celu zapobieżenia częstym nawrotom.

Choroby neurologiczne:

- stwardnienie rozsiane w okresach zaostrzenia.

Choroby oka (ciężkie, ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne):

- zapalenie tęczówki;
- zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego;
- zapalenie naczyniówki i siatkówki;
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- współczulne zapalenie naczyniówki;
- zapalenie przedniego odcinka oka;
- alergiczne zapalenie spojówek;
- zapalenie rogówki (nie związane z zakażeniem wirusem opryszczki lub zakażeniem grzybiczym);
- alergiczne owrzodzenie brzeżne rogówki.

Choroby układu oddechowego:

- beryloza;
- zespół Löfflera;
- zachyłkowe zapalenie płuc;
- objawowa sarkoidoza;
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc (z jednoczesnym leczeniem przeciwgruźliczym);
- astma oskrzelowa.

Choroby reumatyczne (jako leczenie wspomagające w stanach zaostrzenia):

- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa;

- łuszczycowe zapalenie stawów;
- reumatoidalne zapalenie stawów, młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów (w przypadkach opornych na inne metody leczenia).

Inne, niereumatyczne stany zapalne układu kostno-stawowego:

- ostre i podostre zapalenie kaletki;
- ostre dnawe zapalenie stawów;
- ostre, nieswoiste zapalenie pochewki ścięgna;
- pourazowe zapalenie kości i stawów;
- zapalenie błony maziowej u pacjentów z zapaleniem kości i stawów;
- zapalenie nadkłykcia.

Inne:

- gruźlicze zapalenie opon mózgowych z blokiem podpajęczynówkowym (jednocześnie z leczeniem przeciwgruźliczym);
- włośnica z zajęciem mięśnia sercowego lub układu nerwowego.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Encorton**

### **Kiedy nie przyjmować leku Encorton:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na prednizon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma układowe zakażenie grzybicze.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Encorton należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

Pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Prednizon jest przeciwwskazany u pacjentów z układowymi zakażeniami grzybiczymi, ze względu na ryzyko nasilenia zakażenia. W zakażeniach grzybiczych leczonych amfoterycyną B może być niekiedy stosowany w celu zmniejszenia jej działań niepożądanych, jednak w tych przypadkach może powodować zastoinową niewydolność krążenia i powiększenie serca oraz ciężką hipokaliemię (zmniejszone stężenie jonów potasowych we krwi).

U pacjentów leczonych kortykosteroidami, w sytuacji zwiększonego stresu może wystąpić konieczność podania zwiększonej dawki szybko działającego glikokortykosteroidu.

Nagle zaprzestanie leczenia może spowodować wystąpienie niewydolności kory nadnerczy, dlatego należy dawkę prednizonu zmniejszać stopniowo.

Prednizon może maskować objawy zakażenia, zmniejszać odporność na zakażenie i zdolność do jego lokalizacji. Osoby leczone kortykosteroidami powinny unikać ekspozycji na ospę wietrzną i odrę, ponieważ w przypadku zakażenia tymi chorobami, ich przebieg jest znacznie cięższy.

Długotrwałe stosowanie prednizonu może powodować zaćmę, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwów wzrokowych, a także zwiększać ryzyko wtórnych zakażeń grzybiczych lub wirusowych. Prednizon wpływa na równowagę wodno-elektrolitową. Średnie i duże dawki leku mogą powodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi, zatrzymywanie sodu i wody oraz zwiększone wydalanie potasu. Może wówczas zachodzić konieczność ograniczenia ilości sodu w diecie i uzupełnienia potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

Pacjentów leczonych prednizonem nie należy szczepić żywymi szczepionkami wirusowymi. Podanie inaktywowanej szczepionki wirusowej lub bakteryjnej może nie spowodować oczekiwanego wzrostu przeciwciał.

Pacjent leczony prednizonem powinien ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu może wywołać objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów, takie jak: gorączka, bóle mięśni i stawów, złe samopoczucie. Objawy te mogą wystąpić nawet w przypadku, gdy nie stwierdza się niewydolności kory nadnerczy.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy lub marskością wątroby prednizon wykazuje silniejsze działanie.

Prednizon należy stosować w najmniejszych skutecznych dawkach.

Należy zachować ostrożność podczas leczenia kwasem acetylosalicylowym razem z prednizonem u pacjentów z hipoprotrombinemią (niedobór protrombiny we krwi).

Należy ostrożnie stosować prednizon w nieswoistym wrzodziejącym zapaleniu okrężnicy jeżeli istnieje zagrożenie perforacją (przerwanie ciągłości ściany jelita), ropniach lub innych ropnych zakażeniach, uchyłkowatości jelit, świeżych zespoleniach jelitowych, czynnym lub utajonym wrzodzie trawiennym, w zapaleniu przełyku, w zapaleniu żołądka, w nadczynności i niedoczynności tarczycy, niewydolności nerek, nadciśnieniu tętniczym, osteoporozie, *myasthenia gravis* (nużliwości mięśni), cukrzycy, upośledzonej czynności wątroby, chorobach serca, zastoinowej niewydolności krążenia, ostatnio przeżytym zawale serca, jaskrze.

Prednizon może ujawnić utajoną pełzakowicę. U osób przybyłych z krajów tropikalnych lub pacjentów z biegunką o nieznanej przyczynie, należy wykluczyć zakażenie pełzakami czerwoni przed leczeniem glikokortykosteroidami.

Podawanie prednizonu pacjentom z czynną gruźlicą powinno być ograniczone do przypadków gruźlicy rozsianej lub o przebiegu piorunującym i tylko przy jednoczesnym leczeniu przeciwgruźliczym.

W przypadku półpaśca ocznego stosować ostrożnie ze względu na ryzyko perforacji rogówki.

Podczas stosowania prednizonu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, takie jak: euforia, bezsenność, nagłe zmiany nastroju, zaburzenia osobowości, ciężka depresja, objawy psychozy. Istniejąca wcześniej chwiejność emocjonalna lub skłonności psychotyczne mogą nasilać się podczas leczenia.

W razie perforacji w obrębie przewodu pokarmowego u pacjentów leczonych dużymi dawkami prednizonu, objawy zapalenia otrzewnej mogą być nieznaczne lub nie wystąpić wcale.

U pacjentów leczonych kortykosteroidami należy kontrolować czynność nadnerczy, stężenia elektrolitów, stężenie glukozy we krwi, czas protrombinowy (u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny), wykonywać badania okulistyczne, badać kał na obecność krwi utajonej.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

## **Dzieci i młodzież**

Dzieci leczone długotrwałe należy obserwować pod kątem wystąpienia zaburzeń wzrostu i rozwoju.

## **Stosowanie leku Encorton u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lek należy stosować ostrożnie.

## **Stosowanie leku Encorton u pacjentów w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku ze względu na możliwość rozwoju nadciśnienia tętniczego i osteoporozy lek należy stosować ostrożnie.

## **Encorton a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Encorton i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne, alkohol: zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Amfoterycyna B, inhibitory anhidrazy węglanowej: niedobór jonów potasowych we krwi, przerost mięśnia serca, zastoinowa niewydolność krążenia.

Paracetamol: hipernatremia (zwiększona ilość jonów sodowych we krwi), obrzęki, zwiększone wydalanie wapnia, ryzyko niedoboru wapnia i osteoporozy, zwiększone ryzyko toksycznego działania paracetamolu na wątrobę.

Steroidy anaboliczne, androgeny: obrzęki, trądzik.

Leki cholinolityczne, głównie atropina: wzrost ciśnienia śródgałkowego.

Leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny, indandionu, heparyny, streptokinaza, urokinaza: zmniejszona, a u niektórych pacjentów zwiększona skuteczność; zwiększone ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą nasilać zaburzenia psychiczne związane ze stosowaniem prednizonu.

Doustne leki przeciwcukrzycowe, insulina: osłabienie działania przeciwcukrzycowego.

Leki stosowane w nadczynności tarczycy, hormony tarczycy: zmieniona czynność tarczycy; może być konieczna zmiana dawki lub odstawienie leku stosowanego w nadczynności tarczycy lub hormonu tarczycy.

Asparaginaza: nasilone działanie hiperglikemizujące (zwiększające ilość glukozy we krwi) asparaginazy.

Doustne leki antykoncepcyjne zawierające estrogeny: estrogeny nasilają działanie prednizonu.

Glikozydy naparstnicy: zwiększają ryzyko zaburzeń rytmu serca i toksyczności glikozydów.

Leki moczopędne: osłabione działanie leków moczopędnych, niedobór jonów potasowych we krwi.

Kwas foliowy: zwiększone zapotrzebowanie na ten lek.

Leki immunosupresyjne: zwiększenie ryzyka zakażenia, rozwoju chłoniaków i innych chorób limfoproliferacyjnych.

Izoniazyd: zmniejszenie stężenia izoniazylu w osoczu, może być konieczna modyfikacja dawki.

Meksyletyna: przyspieszony metabolizm meksyletyny i zmniejszenie jej stężenia w osoczu.

Mitotan: hamuje czynność kory nadnerczy, podczas jego stosowania zwykle konieczne jest stosowanie glikokortykosteroidów, ale w dawkach większych niż zwykle.

Sód: obrzęki, podwyższone ciśnienie tętnicze; może być konieczne ograniczenie sodu w diecie oraz leków z dużą zawartością sodu; suplementacja glikokortykosteroidów niekiedy wymaga dodatkowego podawania sodu.

Szczepionki zawierające żywe wirusy: podczas stosowania immunosupresyjnych dawek glikokortykosteroidów możliwy jest rozwój chorób wirusowych i zmniejszona skuteczność szczepionki.

Inne szczepionki: zwiększone ryzyko powikłań neurologicznych oraz zmniejszone wytwarzanie przeciwciał.

Związki indukujące enzymy mikrosomalne: osłabienie siły działania glikokortykosteroidów.

Efedryna może przyspieszać metabolizm glikokortykosteroidów.

Leki blokujące płytkę motoryczną niedepolaryzujące: hipokaliemia (zmniejszona ilość jonów potasowych we krwi) związana ze stosowaniem prednizonu może nasilać blok płytki motorycznej prowadząc do przedłużenia czasu trwania depresji oddechowej i porażenia.

Salicylany: zwiększone wydalanie salicylanów, zmniejszone stężenia w osoczu, ryzyko owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego.

Potas: stosowanie glikokortykosteroidów powoduje zmniejszenie stężenia jonów potasowych we krwi.

### **Encorton z jedzeniem i pić**

Należy przyjmować w trakcie posiłku.

Tabletki nie należy dzielić

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednio liczebnych, kontrolowanych badań u ludzi. W badaniach na zwierzętach kortykosteroidy powodowały zwiększenie częstości rozszczepów podniebienia, poronień, niewydolności łożyska i zahamowania rozwoju płodu. Wprawdzie podejrzenia o teratogenne działanie kortykosteroidów u człowieka nie zostały potwierdzone, jednak istnieją dane, wskazujące na zwiększone ryzyko niewydolności łożyska, małej masy urodzeniowej i śmierci płodu u kobiet, które otrzymywały glikokortykosteroidy podczas ciąży. Ogólne stosowanie kortykosteroidów u kobiet ciężarnych jest dopuszczalne tylko wtedy, kiedy korzyść ze stosowania leku przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Uważa się, że leczenie matki dawką do 5 mg prednizonu na dobę nie wywołuje u dziecka działań niepożądanych. Jednak stosowanie większych dawek leku może spowodować u dziecka zahamowanie wzrostu lub zahamowanie wydzielania endogennych hormonów kory nadnerczy. Jeśli konieczne jest stosowanie większych dawek leku u kobiet w czasie laktacji, wskazane jest zaprzestanie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Niektóre działania niepożądane (drgawki, zawroty i bóle głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, zaburzenia psychiczne) mogą zaburzyć zdolność prowadzenia pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

### **Encorton zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak stosować lek Encorton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkę lekarz ustala indywidualnie, zależnie od rodzaju choroby i reakcji na leczenie. Po uzyskaniu pożądanego efektu leczniczego wskazane jest stopniowe zmniejszanie dawki do najmniejszej dawki skutecznej. Także przed planowanym odstawieniem leku dawkę należy zmniejszać stopniowo. W przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami odstawianie leku można rozpocząć zmniejszaniem dawki o 1 mg miesięcznie, w przypadku krótkiego okresu leczenia o 2-5 mg co 2-7 dni. Prednizon podawany w dawce do 40 mg na dobę przez okres krótszy niż 7 dni można odstawić bez ryzyka zahamowania osi przysadka-nadnercza.

W celu zmniejszenia ryzyka zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza zaleca się podawanie leku raz na dobę, w godzinach rannych, ponieważ rano jest największe wydzielanie endogennych kortykosteroidów. Jednakże, w niektórych przypadkach może być konieczne częstsze podawanie prednizonu.

Zazwyczaj stosowane dawki:

Dorośli i młodzież: 5 mg do 60 mg na dobę, jako pojedyncza dawka lub w dawkach podzielonych maksymalnie do 250 mg na dobę.

Dzieci: zazwyczaj stosowane dawki u dzieci: 2 mg na kg mc. na dobę w dawkach podzielonych co 6 lub co 8 godzin lub w dawce jednorazowej.

– Stwardnienie rozsiane w okresach zaostrzenia

Dorośli: 200 mg na dobę przez 7 dni, następnie 80 mg co drugi dzień przez 1 miesiąc.

– Zespół nerczykowy:

Dzieci do 18 miesiąca: dawka nie została ustalona.

Dzieci w wieku od 18 miesięcy do 4 lat: początkowo 7 mg do 10 mg cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 10 lat: początkowo 15 mg cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 10 lat: początkowo 20 mg cztery razy na dobę.

– Reumatyczne zapalenie serca, białaczka, nowotwory:

Dzieci: przez pierwsze 2 lub 3 tygodnie: 0,5 mg na kg mc. lub 15 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała cztery razy na dobę; następnie 0,375 mg na kg mc. lub 11,25 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała cztery razy na dobę przez 4 do 6 tygodni.

– Gruźlica (z jednoczesnym leczeniem przeciwgruźliczym):

Dzieci: 0,5 mg na kg mc. lub 15 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała cztery razy na dobę przez dwa miesiące. Lek należy odstawiać stopniowo.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Encorton**

Nawet bardzo wysokie dawki kortykosteroidów nie powodują zwykle objawów ostrego przedawkowania. Doniesień na temat ostrego zatrucia tymi związkami brak. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować bardzo liczne zaburzenia, charakterystyczne dla nadmiernej aktywności hormonów kory nadnerczy, w tym zaburzenia psychiczne, nieprawidłowe odkładanie się tkanki tłuszczowej, zatrzymywanie płynów, zwiększenie masy ciała, nadmierne owłosienie, trądzik,



rozstępny skórny, wzrost ciśnienia krwi, zaburzenia odporności, osteoporozę, wrzód trawienny. W ostrym przedawkowaniu zaleca się opróżnienie żołądka poprzez wymioty lub płukanie. Nie ma swego antidotum. Leczenie ostrego przedawkowania polega na podtrzymaniu czynności życiowych.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### **Pominięcie przyjęcia leku Encorton**

W razie pominięcia dawki należy zażyć lek jak najszybciej lub, jeśli zbliża się pora dawki następnej, pominiętą dawkę opuścić. Nie należy zażywać dwóch dawek na raz.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Encorton**

Przerwanie leczenia po długotrwałym stosowaniu może wywołać objawy zespołu odstawienia glikokortykosteroidów, takie jak: gorączka, bóle mięśni i stawów, złe samopoczucie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Krótkotrwałe stosowanie prednizonu, podobnie jak innych kortykosteroidów tylko wyjątkowo prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych. Ryzyko działań niepożądanych, podanych poniżej dotyczy przede wszystkim pacjentów, otrzymujących prednizon długotrwale.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.
- zaburzenia cyklu miesięczkowego; zespół Cushinga; zahamowanie wzrostu u dzieci; wtórna niedoczynność kory nadnerczy i przysadki, szczególnie w sytuacjach stresowych, ujawnienie cukrzycy i zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z jawną cukrzycą; hirsutyzm (wystąpienie nadmiernego owłosienia typu męskiego u kobiet).
- ujemny bilans azotowy, zwiększenie stężenia glukozy we krwi i w moczu, zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie.
- zaburzenia psychiczne, najczęściej pojawiają się w ciągu pierwszych 2 tygodni leczenia; mogą wystąpić objawy schizofrenii, manii lub majaczenie; występują u 15 do 50% pacjentów; są zależne od dawki, występują najczęściej u pacjentów leczonych dawkami 40 mg prednizonu na dobę; najbardziej podatne na wystąpienie objawów są kobiety i pacjenci z toczniem rumieniowatym.

- drgawki; wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego; zawroty głowy i bóle głowy.
- zaćma; wzrost ciśnienia śródgałkowego; jaskra (zwykle po leczeniu trwającym co najmniej 1 rok); wytrzeszcz, nieostre widzenie.
- zespoły zakrzepowo-zatorowe.
- wrzód trawienny i jego następstwa: perforacje, krwawienia; perforacje jelita grubego lub cienkiego, szczególnie u pacjentów ze stanem zapalnym w obrębie jelit; zapalenie trzustki; wzdęcia; wrzodziejące zapalenie przetyku, zaburzenia trawienia.
- rozstępy skórne, trądzik, upośledzone gojenie ran; wybroczyny i wylewy.
- krwawe; rumień; nasilone pocenie. Inne reakcje skórne: alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.
- osłabienie mięśni, miopatia steroidowa, utrata masy mięśniowej, osteoporoza, kompresyjne złamanie kręgosłupa, patologiczne złamania kości długich, aseptyczna martwica głowy kości udowej i ramiennej.
- spowolnienie tętna

**Inne działania niepożądane:**

Reakcje nadwrażliwości; nudności; złe samopoczucie; zaburzenia snu, zatrzymywanie sodu i płynów, zastoinowa niewydolność krążenia, utrata potasu, zasadowica hipokaliemiczna (wzrost pH krwi spowodowany niedoborem potasu), nadciśnienie tętnicze.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Encorton**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Encorton**

- Substancją czynną leku jest prednizon.

Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 1 mg, 5 mg, 10 mg lub 20 mg prednizonu

Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, żelatyna.

### **Jak wygląda lek Encorton i co zawiera opakowanie**

Encorton 1 mg: tabletkę białe lub prawie białe, gładkie o jednolitej powierzchni, okrągłe i obustronnie płaskie, z oznakowaniem "Δ" wytłoczonym po jednej stronie. Opakowanie zawiera 20 tabletek.

Encorton 5 mg: tabletkę białe lub prawie białe, gładkie o jednolitej powierzchni, okrągłe i obustronnie płaskie, z oznakowaniem "Δ" wytłoczonym po jednej stronie. Opakowanie zawiera 20 lub 100 tabletek

Encorton 10 mg: tabletkę białe lub prawie białe, gładkie o jednolitej powierzchni, okrągłe i obustronnie płaskie, z oznakowaniem "—" wytłoczonym po jednej stronie. Opakowanie zawiera 20 lub 40 tabletek.

Encorton 20 mg: tabletkę białe lub prawie białe, gładkie o jednolitej powierzchni, okrągłe i obustronnie płaskie, z oznakowaniem "+" wytłoczonym po jednej stronie . Opakowanie zawiera 20 tabletek

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**