

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Prednisolon-Darnița 5 mg comprimate

Prednisolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prednisolon-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prednisolon-Darnița
3. Cum să utilizați Prednisolon-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prednisolon-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prednisolon-Darnița și pentru ce se utilizează

Prednisolon-Darnița conține prednisolon, care face parte din grupa medicamentelor denumite corticosteroizi.

Acest medicament reduce simptomele inflamației, reacțiilor alergice, previne formarea edemelor, inhibă imunitatea, posedă acțiune antișoc. De asemenea, influențează multe funcții și procese de metabolism din organism. Organismul dumneavoastră produce, de asemenea corticosteroizi. Administrarea de Prednisolon-Darnița poate fi utilă în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- Febră reumatică, reumocardită, coree minoră (tulburări neurologice care se caracterizează prin mișcări anormale involuntare a corpului);
- Boli sistemice ale țesutului conjunctiv (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, periarterită nodoasă, dermatomiozită);
- Scleroză difuză (afecțiune cronică a sistemului nervos central);
- Maladii inflamatorii articulare acute și cronice (artrită reumatoidă, artrită juvenilă, spondilită anchilozantă, artrită gutoasă și psoriazică, poliartrită, periartrită humero-scapulară, osteoartrită (inclusiv posttraumatică), boala Still a adultului, bursită, tenosinovite nespecifice, sinovită, epicondilită);
- Astm bronșic, stare astmatică;
- Pneumopatii interstițiale (alveolită acută, fibroză pulmonară, sarcoidoză grad II-III); cancer pulmonar (în asociere cu citostatice), berilioză, pneumonie de aspirație (în asociere cu terapie specifică), pneumonie eozinofilică (sindromul Loeffler), tuberculoză (tuberculoză pulmonară, meningită tuberculoasă) – în asociere cu tratament specific;
- Insuficiență suprarenală primară și secundară (inclusiv starea după suprarenalectomie), hiperplazie congenitală a suprarenalelor, sindrom adrenogenital, tiroidită subacută;

- Afecțiuni alergice acute și cronice (alergii alimentare și medicamentoase, boala serului, polinoză, dermatită atopică, dermatită de contact extinsă, urticarie, rinită alergică, edem angioneurotic, sindromul Stevens-Johnson, toxicodermie);
- Hepatită;
- Stări hipoglicemice (consecință a scăderii concentrației glucozei în sânge);
- Boli autoimune (boli caracterizate printr-o agresiune a organismului de către propriul său sistem imunitar; inclusiv glomerulonefrită acută);
- Sindrom nefrotic (o tulburare a funcționării rinichilor care conduce la producția de proteine în exces în urină);
- Maladii inflamatorii ale tractului gastrointestinal (colită ulceroasă nespecifică, boala Crohn, enterită locală);
- Maladii ale sângelui și organelor hematopoietice (agranulocitoză, panmielopatie, mielom multiplu, leucemie acută limfocitară și leucemie mieloidă acută, limfogranulomatoză, purpură trombocitopenică, trombocitopenie secundară la adulți, anemie hemolitică autoimună, eritroblastopenie, anemie eritroidă hipoplastică congenitală);
- Maladii autoimune și alte boli dermatologice (eczemă, dermatită seboreică, psoriazis, sindrom Lyell, dermatită herpetiformă buloasă, pemfigus, dermatită exfoliativă);
- Edem cerebral postoperator, postactinic, posttraumatic, tumori cerebrale (a se administra după administrarea parenterală de glucocorticoizi);
- Maladii oftalmice, inclusiv alergice și autoimune (oftalmie simpatică, conjunctivite alergice, ulcer cornean alergic, cheratită non-purulentă, iridociclită, irită, uveită anterioară și uveită posterioară severă, coroidită, nevrită optică);
- Profilaxia reacțiilor de rejecție a greșii (reacție de respingere din partea organismului a unui corp străin sau țesut străin);
- Hipercalemie pe fondalul maladiilor oncologice;
- Pentru prevenirea și înlăturarea grețurilor, văomei în cazul tratamentului cu medicamente citostatice (medicamente care opresc sau împiedică creșterea și înmulțirea celulelor).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Prednisolon-Darnița Nu utilizați

Prednisolon-Darnița dacă:

- dacă sunteți alergic la Prednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă aveți parazitoze și infecții netratate de natură virală, fungică sau bacteriană curențe sau recent suportate: herpes simplex, herpes zoster (faza de viremie), varicelă, rujeolă, amebiază, strongiloidoză (diagnosticată sau presupusă), micoze sistemice, tuberculoză activă și latent;

- dacă sunteți în perioada după vaccinare (timp de 10 săptămâni: cu aproximativ 8 săptămâni înainte și 2 săptămâni după vaccinare), limfadenită după vaccinarea BCG,
- dacă aveți stări imunodeficitare provocate de infecția HIV;
- dacă aveți anumite afecțiuni gastrointestinale: boala ulceroasă a stomacului și duodenului, esofagită, gastrită, ulcer peptic acut sau latent, anastomoză intestinală recent formată, colită ulceroasă nespecifică cu pericol de perforare sau abcedare, diverticulită;
- dacă aveți boli cardiovasculare infarct miocardic recent suportat, insuficiență cardiacă decompensată, hipertensiune arterială, predispunere la boala tromboembolică;
- dacă aveți unele tulburări endocrine diabet zaharat și dereglarea toleranței la glucoză, tireotxicoză, hipotireoză, maladia Itenko-Cushing;
- dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală cronică severă;
- dacă aveți litiază renală (calculi renali);
- dacă aveți hipoalbuminemie (nivel scăzut de albumine în sânge);
- dacă aveți osteoporoză sistemică;
- dacă aveți miastenia gravis (o tulburare autoimună cronică caracterizată printr-o slăbiciune musculară gravă);
- dacă aveți psihoză acută (starea mentală în care gândirea și percepția sunt grav afectate);
- dacă aveți obezitate (gradul III-IV);
- dacă aveți glaucom (afecțiune caracterizată prin presiune intraoculară crescută) cu unghi deschis și închis.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Prednisolon-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- vă confrunțați cu situații de stres ieșite din comun;
- suferiți sau ați suferit de tulburări afective majore, care includ psihoza depresivă, psihoza maniaco-depresivă, psihoza steroidiană anterioară;
- aveți migrene;
- aveți convulsii;
- aveți boli severe de rinichi (insuficiență renală);
- aveți boli severe de ficat (insuficiență hepatică);
- aveți psoriazis.

Alte atenționări:

La utilizarea unor doze mari de prednisolon pentru o perioadă mai lungă de timp, au fost observate tulburări reversibile de formare a spermatozoizilor, care au persistat timp de câteva luni după întreruperea tratamentului.

Înainte de inițierea tratamentului trebuie să fiți investigat de către medicul dumneavoastră pentru depistarea unor posibile contraindicații. Investigarea clinică trebuie să includă:

- examinarea sistemului cardiovascular, examenul radiologic al plămânilor, examinarea tractului gastrointestinal, a sistemului urinar, examinări ale ochilor;
- analize de sânge, concentrația glucozei în sânge și în urină, a electroliților în plasma sanguină.

În cazul tratamentului îndelungat, se recomandă:

- monitorizarea tensiunii arteriale;
- monitorizarea nivelului de glucoză în urină și sânge;
- examenului maselor fecale la sânge "ocult";
- analiza indicilor de coagulare a sângelui;
- examenul radiologic al coloanei vertebrale;
- examinarea oftalmologică (1 dată la 3 luni).

Copiiilor, care în timpul tratamentului s-au aflat în contact cu bolnavi de rujeolă sau varicelă, cu scop profilactic se administrează imunoglobuline specifice (timp de 10 zile de la contact).

Pe perioada tratamentului nu se recomandă efectuarea imunizării.

Dacă ați administrat doze de prednisolon, ce au depășit dozele fiziologice (aproximativ 7,5 mg prednisolon sau echivalentul său) timp de peste 3 săptămâni, urmează să întrerupeți tratamentul cu prednisolon în mod treptat. Tratamentul urmează să fie întrerupt în mod treptat chiar și în cazul în care a durat mai puțin de 3 săptămâni dacă faceți parte din următoarele grupe de pacienți:

- pacienții, care urmează un tratament repetat cu prednisolon;
- pacienții, cărora tratamentul repetat le-a fost prescris pe parcursul unui an de la un anumit tratament îndelungat (luni, ani);
- pacienții, cărora li se administrează peste 40 mg/zi de prednisolon sau echivalentul acestora;
- pacienții cu insuficiență suprarenală, cauza căreia nu este administrarea exogenă de corticosteroizi.

Dacă după sistarea tratamentului se constată insuficiența suprarenală funcțională, urmează să reluați imediat administrarea de prednisolon, iar reducerea dozelor medicamentului trebuie să fie efectuată foarte lent și cu prudență (de exemplu, doza noctemerală urmează să fie redusă cu 2-3 mg timp de 7-10 zile).

În cazul tratamentului îndelungat se poate dezvolta atrofia cortexului suprarenal, care se poate menține pe durata multor ani de la finisarea tratamentului.

Insuficiența suprarenală secundară indusă de steroizi poate fi redusă la minim prin diminuarea treptată a dozei medicamentului. Acest tip de insuficiență suprarenală se poate menține timp de câteva luni de la finisarea tratamentului. Din acest motiv, în cazul oricărei situații de stres ce se poate manifesta în perioada dată, este necesar de a relua tratamentul cu corticosteroizi.

Pentru a evita manifestările de hipercorticism, după efectuarea tratamentului anterior îndelungat cu prednisolon timp de câteva luni, tratamentul cu cortizon întotdeauna trebuie inițiat cu doze inițiale mici (cu excepția stărilor acute ce pun viața în pericol).

Dacă prezentați o infecție în timpul tratamentului cu prednisolon, trebuie să vă adresați medicului, care vă va recomanda medicamente antiinfecțioase specifice. Tratamentul cu acest medicament poate avea un efect negativ asupra oaselor dumneavoastră, acestea pot deveni mai fragile. De aceea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul de osteoporoză, mai ales dacă:

- cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut fracturi de oase;
- sunteți vârstnic.
- sunteți o femeie după menopauză;
- nu consumați cantități suficiente de proteine și calciu;
- fumați foarte frecvent sau consumați mult alcool;
- nu efectuați regulat exerciții fizice;

Pentru prevenirea apariției osteoporozei medicul dumneavoastră s-ar putea să vă recomande suplimente de calciu și vitamina D, regim alimentar corespunzător, respectiv activitate fizică.

Copii și adolescenți

Copiiilor aflați în perioada de creștere glucocorticosteroizii pot fi administrați doar în cazuri excepționale și sub supravegherea strictă a medicului

Prednisolon-Darnița împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- hormonii glandei tiroide, medicamente utilizate împotriva epilepsiei (barbiturice, fenitoină, pirimidonă, carbamazepină) unele antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifampicină) și alte medicamente care afectează acțiunea unor enzime ale ficatului;
- estrogeni (inclusiv contraceptive orale, cu conținut de estrogeni), ciclosporină, inhibitori ai CYP3A4, în special diltiazem (utilizat în tratarea și prevenirea durerilor de inimă), aprepitant (indicat pentru a combate starea de vomă), medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cu ciuperci (ketoconazol, itraconazol), antibiotice (oleandomicină, eritromicină, claritromicină);
- antiacide (utilizate pentru scăderea acidității din stomac);
- derivați ai acidului salicilic (utilizați împotriva febrei și a durerii) și alte antiinflamatoare nesteroidiene;
- glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă);
- hipoglicemizante orale (medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat);
- antihipertensive (medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale crescute);
- antidepresive triciclice;
- imunosupresive;
- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism), laxative (utilizate în tratamentul constipației), amfotericina B (antibiotic);
- M-colinoblocante (utilizate pentru tratarea unor afecțiuni ale ochilor sau ale stomacului și intestinului), antihistaminice (utilizate în unele maladii alergice), nitrați (utilizați pentru tratarea unor boli de inimă);
- antipsihotice, carbutamidă (medicament utilizat pentru tratarea diabetului zaharat), azatioprină (indicată pentru atenuarea răspunsului sistemului imunitar);
- estrogeni, preparate anabolice (medicamente care activează o anumită fază a metabolismului); contraceptive orale (medicamente utilizate în prevenirea sarcinii);
- vaccinuri antivirale și alte tipuri de imunizări;
- miorelaxante (medicament relaxant al sistemului muscular) pe fondal de hipokaliemie (diminuare a cantității de potasiu din sânge);
- anticolinesterazice (medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer);
- mitotan și alți inhibitori ai funcției cortexului suprarenal;
- antiemetice (medicamente utilizate în tratarea văomei și greței);
- izoniazidă (antibiotic utilizat pentru tratarea tuberculozei), mexiletină (utilizat în tulburare de ritm a inimii), praziquantel (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor parazitare);
- somatotropină (în doze mari) (hormon de creștere);
- fluoroquinolone (medicamente utilizate în infecții bacteriene);
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul anumitor probleme ale sistemului imunitar).

Prednisolon-Darnița împreună cu alcool

În timpul tratamentului cu prednisolon nu se recomandă consumul de alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Administrarea în timpul sarcinii (în special, în trimestrul I) se va efectua numai în cazul, când beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Alăptarea

La administrarea în perioada de lactație se va lua în considerație faptul, că prednisolonul se elimină cu laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și exercitarea altor activități potențial periculoase, ce necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

Prednisolon-Darnița conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Prednisolon-Darnița

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele se stabilesc în mod individual. La prescrierea dozelor urmează să fie luat în considerare ritmul circadian de secreție a glucocorticoizilor: cea mai mare parte a dozei (2/3) sau întreaga doză urmează să fie administrată dimineața, aproximativ la ora 8 dimineața, iar 1/3 – seara.

În cazul manifestărilor acute și în calitate de tratament de substituție, preparatul se prescrie în doze de 20-30 mg pe zi, cu trecerea treptată la doza nictemerală de întreținere de 5-10 mg. În caz de necesitate doza inițială poate constitui 15-100 mg/zi, iar doza de întreținere – 5-15 mg/zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza inițială pentru copii constituie 1-2 mg/kg/zi și urmează să fie distribuită pentru 4-6 administrări, iar doza de întreținere – 300-600 mcg/kg/zi. Medicamentul se administrează oral, cu o cantitate mică de lichid, fără a se mesteca.

Tratamentul se întrerupe lent, cu reducerea treptată a dozei.

Dacă utilizați mai mult Prednisolon-Darnița decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Prednisolon-Darnița, spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

Riscul de supradozaj crește la administrarea îndelungată a preparatului, îndeosebi în doze mari.

Simptome: creșterea tensiunii arteriale, edeme periferice, exacerbarea efectelor adverse.

Tratamentul în caz de supradozaj acut: efectuarea imediată a lavajului gastric sau inducerea imediată a vomiei. Nu există antidot specific.

Tratament în caz de supradozaj cronic: reducerea dozelor medicamentului.

Dacă uitați să luați Prednisolon-Darnița

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Prednisolon-Darnița

Nu întrerupeți tratamentul fără să-l întrebați înainte pe medicul dumneavoastră, chiar dacă aveți impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat. La întreruperea bruscă a tratamentului există riscul ca:

- simptomele bolii să reapară sau să se agraveze;
- să se manifeste sindromul de întrerupere prin așa simptome ca cefalee, greață, dureri abdominale, amețeli, anorexie, slăbiciune, modificarea dispoziției, letargie, febră, mialgie,

artralgie, rinită, conjunctivită, prurit cutanat dureros, pierderea greutatei corporale. În cazuri mai severe – tulburări psihice severe și creșterea tensiunii intracraniene, pseudoreumatism steroid la pacienții cu reumatism, cazuri cu sfârșit letal.

- organismul dumneavoastră să nu producă cantități suficiente de corticosteroizi (insuficiență suprarenală).

Pentru a preveni aceste efecte neplăcute, trebuie să respectați doza și durata de tratament, și să întrerupeți treptat tratamentul, conform recomandării medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă în timp ce luați acest medicament prezentați unul dintre următoarele semne:

- o reacție alergică gravă, care poate pune viața în pericol (anafilaxie). Simptomele acestora pot include: urticarie, umflarea buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau la respirație, respirație șuierătoare, tensiune arterială scăzută, leșin.

Alte reacții adverse care pot apărea:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- pe durata tratamentului pot crește valorile transaminazelor hepatice și fosfatazei alcaline.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- fracturi patologice, necroza aseptică a capului humeral și femural, ruperea tendoanelor, miopatie steroidiană, reducerea masei musculare (atrofie).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- mascarea simptomelor infecțiilor bacteriene, virale, fungice, infecții oportuniste, scăderea rezistenței organismului la infecții.

- creșterea numărului total de leucocite cu reducerea numărului de eozinofile, monocite și limfocite. Se reduce masa țesutului limfoid. Leucociturie, hipercoagulare, ce induce tromboze și tromboembolisme.

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, prurit, hiperemie, urticarie, edem Quincke, șoc anafilactic.

- creșterea necesității de insulină și hipoglicemiantelor orale, hiperlipidemie, sângerări postmenopauzale, toleranță scăzută la glucoză, diabet zaharat «steroid» sau manifestarea diabetului zaharat latent, inhibiția sistemului hipotalamo-hipofizo-suprarenal, tulburări ale ciclului menstrual, încetinirea creșterii la copii și adolescenți, retard a dezvoltării sexuale la copii, sindromul Ițenko-Cushing (față sub formă de lună plină, obezitate de tip hipofizar, hirsutism, creșterea hipertensiunii arteriale, dismenoree, amenoree, miastenii, vergeturi).

- tulburarea echilibrului mineral și electrolic, hipocalcemie, echilibru azotat negativ (catabolism proteic sporit), creșterea masei corpului.

- retenția lichidelor și a ionilor de Na⁺ (edeme periferice), hipernatremie, sindrom hipocalcemic – aritmii, mialgii sau spasme musculare, slăbiciuni și oboseală.

- iritabilitate, tulburări de somn, eufobie, predispoziție la suicid, creșterea concentrației, dependență psihică, manie, acutizarea schizofreniei, demență, psihoze, accese epileptice, disfuncții cognitive

(inclusiv amnezie și tulburări de conștiință), delir, dezorientare, euforie, halucinații, psihoze maniaco-depresive, depresie, paranoia, nervozitate, anxietate, insomnie.

- neuropatii periferice, parestezii, tulburări vegetative, cefalee, amețeli, pseudotumoare a cerebelului, creșterea tensiunii intracraniene, convulsii.

- glaucom, edem al discului nervului optic, cataractă, cataractă subcapsulară posterioară, creșterea tensiunii intraoculare cu afectarea posibilă a nervului optic, predispunere la apariția infecțiilor oculare secundare bacteriene, fungice sau virale, modificări trofice ale corneei, exoftalmie.

- ateroscleroză, edeme periferice aritmie, bradicardie, apariția sau intensificarea insuficienței cardiace cronice, modificări pe ECG specifice hipokaliemiei.

- în cazul pacienților cu infarct miocardic acut și subacut – extinderea necrozei, încetinirea formării de țesut cicatriceal, ceea ce poate provoca ruptura mușchiului cardiac.

- hipotensiune arterială, tromboză, vasculită, hipertensiune arterial.

- gust neplăcut, dispepsie, candidoza orală, grețuri, vomă, dureri epigastrice, diaree, pancreatită, ulcer gastric și duodenal «steroidian», esofagită erozivă, hemoragii și perforații ale tractului gastrointestinal, creșterea sau diminuarea poftei de mâncare, meteorism, sughiț.

- atrofia pielii, teleangiectazii, acnee, hirsutism, purpură, paniculită poststeroidă, care se caracterizează prin apariția eritematozei, indurații subcutanate fierbinți timp de 2 săptămâni după sistarea medicamentului, sarcomul Kaposi, încetinirea proceselor de regenerare, peteșii, echimoze, hematoame, vergeturi, subțierea pielii, hiperpigmentare sau hipopigmentare, acnee, predispunere către dezvoltarea piodermiilor.

- încetinirea creșterii și procesului de osificare la copii (închiderea precoce a zonelor de creștere), osteoporoză,

- risc crescut de apariție a uraților, calculilor urinari, creșterea cantității leucocitelor și eritrocitelor în urină fără tulburări evidente ale rinichilor, leucociturie.

- sindrom rebound, edeme, ulcere aftoase, indispoziție, sughiț persistent la administrarea medicamentului în doze mari; insuficiența suprarenală, care cauzează hipotensiune arterială, hipoglicemie și cazuri de sfârșit letal în situații de stres, precum intervenții chirurgicale, traumatisme sau infecții, dacă doza prednisolonului nu este crescută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prednisolon-Darnița

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prednisolon-Darnița

Substanța activă este prednisolon. Fiecare comprimat conține 5 mg prednisolon (în recalcul la 100% substanță uscată).

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de cartofi, stearat de calciu.

Cum arată Prednisolon-Darnița și conținutul ambalajului

Prednisolon-Darnița se prezintă sub formă de comprimate plat-cilindrice, de culoare albă, cu margini teșite.

Prednisolon-Darnița comprimate este disponibil în cutii de carton ce conțin 4 blister a câte 10 comprimate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13

Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>