

KULLANMA TALİMATI

Prednol 16 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 16 mg metilprednisolon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, prejelatinize nişasta, talk, magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat.

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 (örneğin, yangılı bağırsak hastalıkları olan Crohn hastalığı, ülseratif kolit)
- Kan ve kan damarları (örneğin, bir çeşit kan kanseri olan lösemi)
- Göz (örneğin, optik nevrit, üveit, irit adlı sırasıyla göz siniri, gözün çeşitli tabakalarının yangılı hastalıkları)
- Eklemler (örneğin, romatoid artrit, romatizmal ateş)
- Akciğer (örneğin, astım, tüberküloz)
- Kas (örneğin, dermatomiyozit ve polimiyozit isimli kas güçsüzlüğü ile karakterize yangılı kas hastalıkları)
- Cilt (örneğin, 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-L'nin içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- İç organlara yayılmış mantar enfeksiyonunuz varsa,
- Özel bir tedavi uygulanmayan yaygın bir enfeksiyonunuz varsa.

PREDNOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli steroid tedavisi alıyorsanız (Böbrek üstü bezleriniz kendiliklerinden hormon üretme işlevini azaltacağından veya durduracağından tedaviyi aniden kesmeyiniz)
- Özellikle suçiçeği ve kızamık hastalarıyla temas ettiyseniz (Bağışıklık sistemi baskılanabilir bu nedenle enfeksiyonlara duyarlılık artar. Temas ettiyseniz derhal doktorunuza haber veriniz.),
- Osteoporoz varsa,
- Hipertansiyon (kan basıncının yüksek olması) hastası iseniz
- Şiddetli duygudurum bozukluklarınız (depresyon, önceden bu tür ilaçlar ile ağır ruhsal bozukluk geçirenlerde), psikolojik bozukluğunuz varsa,
- Şeker hastası iseniz veya ailenizde şeker hastası bulunuyorsa,
- Tüberkülozunuz varsa veya geçmişte tüberküloz geçirdiyseniz,
- Glokom (göz içi basıncında artma) hastalığınız veya ailenizde glokom hastası varsa,
- Gözünüzde herpes virüsü kaynaklı bir enfeksiyon varsa,
- Kalp krizi geçirdiyseniz,
- Kalp yetmezliği dahil kalp problemleriniz varsa,
- Hipotiroid (tiroid bezi az çalışması) hastasıysanız,
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kaposi sarkomu (bir çeşit cilt kanseri) hastalığınız varsa,
- Geçmişte PREDNOL-L benzeri ilaç aldığınızda kas problemleriniz (ağrı veya güçsüzlük) olduysa,

- Myastenia gravis (yorgunluk ve kas güçsüzlüğüne neden olan bir durum) hastalığınız varsa,
- Ülser, peritonit, ülseratif kolit, abse, divertikülit gibi mide ya da bağırsak hastalığınız varsa (kanama ve delinme riski artar),
- Tromboflebitiniz (yüzeysel toplardamar iltihabı) varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz.
- Aşı yapılırken dikkatli olunmalıdır. Canlı aşılardan kaçınılmalıdır. Ölü aşıların ise etkinliklerinden emin olunamaz.
- Yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Çocuk hastalarda büyüme geriliği yapabileceği için çocuklar büyüme açısından dikkatle takip edilmelidir.
- Özellikle 6 haftadan uzun süre tedavi gören hastalar, 32 mg'ın üzerinde günlük doz alanlar, tekrarlayan kortikosteroid tedavisi gören hastalar, ilaç dozunu genellikle akşamüzeri alan hastalarda ilacın aniden kesilmesi hastalık bulgularında alevlenme gibi kesme bulguları oluşturabileceği için yavaş kesilmelidir.
- Uzun süredir tedavi görüyorsanız araya giren hastalık, ameliyat veya travma durumları ilaç ihtiyacınızı artırabilir. Doktorunuza danışınız.
- Cerrahi bir operasyona girmeden önce doktorunuza, diş hekiminize veya anestezi uzmanınıza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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, doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz.

PREDNOL'u 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'un bazı olası yan etkileri konsantrasyon ve hareket yeteneğini bozabildiğinden araç ve makine kullanımı için risk oluşturabilir.

PREDNOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREDNOL'un içeriğinde yaklaşık 91.5 mg laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse PREDNOL'ü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PREDNOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva ettiği için sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda 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
- Miyastenia gravis denilen kas güçsüzlüğü hastalığında kullanılan distigmin ve neostigmin gibi antikolinesterazlar
- Çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan eritromisin, klaritromisin ve troleandomisin gibi antibiyotikler
- Hafiften orta dereceye kadar olan ağrıların tedavisinde kullanılan asetilsalisilik asit ve nonsteroidal antiinflamatuarlar 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 dijital glikozitleri
- Vücutta bulunan aşırı suyun atılmasına yardımcı olmak için veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diüretik adı verilen ilaçlar
- Doğum kontrol ilaçları olan etinilestridol ve noretisteron
- HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan indinavir ve ritonavir
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol
- Kalp rahatsızlıklarında veya yüksek kan basıncı durumunda kullanılan diltiazem ve mibefradil
- Bazı ameliyat yöntemlerinde kullanılan panküronyum veya verküronyum gibi kas gevşetici 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 olacaksınız doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı kullanırken canlı aşı olmamalısınız. Diğer aşular daha az etkili olabilir.

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

Midede tahrişi arttırabileceğinden alkol ile birlikte kullanmayınız.

PREDNOL'un kullanımı kalsiyum emilimini azaltır. Bu durumda kafein kullanımı azaltılmalıdır.

PREDNOL kullanırken sarı kantaron (diğer isimleri, St John's wort veya Hypericum perforatum), kedi pençesi (Cat's claw) ve ekinezya almayınız.

3. PREDNOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri su ile birlikte çiğnmeden yutunuz.

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 kullanım:

Özel kullanımı yoktur ancak olası yan etkilerin daha şiddetli görülebileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

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'un 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:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREDNOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz dozunuzun ne zaman kesileceğine karar verecektir.

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 dozlar 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.

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.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Mide-bağırsak ülserlerinin patlaması 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.
- Yüksek kan basıncı, belirtileri baş ağrısı veya genellikle iyi hissetmemedir.
- Su ve tuz miktarının artmasıyla şişlik ve yüksek kan basıncı.
- Vücudunuzun potasyum kaybına bağlı olarak kramp ve spazmlar. Seyrek olarak konjestif kalp yetmezliğine neden olabilir (kalp kanı düzenli pompalayamadığında).
- Göz sinirlerinde hasar veya katarakt (zayıf görme ile belirgin).

- Bebek, çocuk ve ergenlerde normal büyümede kalıcı olabilen yavaşlama.
- Yuvarlak veya aydede yüz şekli (Cushing benzeri yüzler).
- Kas zayıflığı veya kaybı.
- Sivilce.
- Geç yara iyileşmesi.
- Derinin incilmesi.
- Ruh hali inişli çıkışlı olması veya aşırı neşeli hissetme.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- 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.
- Kalbinizin kanı pompalaması ile ilgili problemler (kalp yetmezliği), belirtiler ayak bileğinin şişmesi, nefes almada zorluk ve çarpıntı veya düzensiz kalp atımı, düzensiz, çok yavaş veya hızlı nabız.
- Beyaz kan hücresi sayısında artış (lökositoz).
- Düşük kan basıncı.
- Bulantı (hasta hissetme) veya kusma (hasta olma).
- Ülserler, yutkunmada rahatsızlığa neden olabilen özofagusta (ağzınızla midenizi bağlayan tüp) enflamasyon veya pamukçuk.
- Hazımsızlık.
- Karın şişliği.
- Karın ağrısı.
- İshal.
- Özellikle yüksek doz alındığında devam eden hıçkırık.
- Glokom (gözlerde ağrıya ve baş ağrısına neden olan göz içi basıncında artış).
- Göz sinirlerinin şişmesi (papilloödem, görmede bozukluk ile belirgin).
- Gözün ön kısmında yer alan saydam tabakanın (kornea) veya gözün beyaz kısmının (sklera) incilmesi.
- Virüs veya mantarların neden olduğu göz enfeksiyonlarının kötüleşmesi.
- Göz küresinin öne doğru çıkması (ekzoftalmi).
- Kadınlarda düzensiz adet görme ve adet görmeme.
- Kadınlarda yüz ve vücutta aşırı kıllanma (hirsutizm).
- İştah ve kilo artışı.
- Diyabet veya var olan diyabetin kötüleşmesi.
- Uzun süreli tedavi bazı hormonların düzeylerinin azalmasına neden olabilir bu sebeple kan basıncı düşebilir ve sersemlik görülebilir. Bu etki aylar sürebilir.
- Vücutta ilaç ve diğer maddelerin parçalanmasına yardım eden alanin transaminaz, aspartat transaminaz ve alkalik fosfataz olarak adlandırılan belli kimyasal (enzim) miktarlarını kortikosteroidle tedaviden sonra artabilir. Bu değişiklik genellikle az miktardadır ve enzim

düzeyleri ilacın vücuttan tamamen atılmasından sonra geriye döner. Bu durum olursa herhangi bir belirti fark etmeyecekseniz, ancak kan testi yaptırdığınızda görülecektir.

- Tüberküloz testi gibi cilt testlerine normal reaksiyonları değiştirebilen veya gizleyebilen enfeksiyonlara hassasiyetin artması.
- Kırılgan kemikler.
- Kemik kırıkları veya çatlaklar.
- Kan dolaşımının zayıflamasına bağlı olarak kemiğin bozulması, kalçada ağrıya sebep olabilir.
- Eklem ağrısı veya problemleri.
- Ağrı ve/veya şişliğe neden olan kas tendonlarının yırtılması.
- Kas ağrısı, kramp veya spazmlar.
- İntihar düşüncesi dahil depresyonda hissetme.
- Endişeli hissetme, uyku problemleri, düşünmede zorlanma, zihin karışıklığı, hafıza kaybı.
- Olmayan şeyleri görme veya duyma. Farklı ve korku düşünceleri, davranış değişiklikleri veya yalnız kalma hissi.
- Tepkili olma.
- Kriz.
- Sersemlik.
- Baş ağrısı.
- Deride çatlak.
- Morarma.
- Terleme.
- Kaşıntılı deri.
- Deride döküntü ve kızarıklık.
- Kurdeşen (kırmızı kaşıntılı şişlikler).
- Deri yüzeyinde küçük kan damarlarının genişlemesi (kırmızı örümcek damarlar).
- Kırmızı, kahverengi veya mor, iğne ucu şeklinde, yuvarlak noktalar.
- Deride veya ağzın içinde kahverengi/mor/kırmızı lekelerin artması (Kaposi sarkomu).
- İyi hissetmeme.
- Yorgun hissetme.

Kan testi yaptıracaksanız doktorunuza veya hemşirenize PREDNOL aldığınızı bildiriniz.

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

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.

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretim yeri:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.