

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Prednison Auro 5 mg, tabletten**
prednison**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Prednison Auro 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of met u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PREDNISON AURO 5 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prednison behoort tot de groep van de zogenaamde corticosteroïden (bijnierschors hormonen). Het heeft een groot aantal effecten op het lichaam. Tot de voornaamste eigenschappen behoort het onderdrukken van ontstekingsprocessen.

Prednison is pas actief als het in de lever omgezet is in prednisolon.

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- bepaalde ontstekingsreacties
- bepaalde vormen van bloedkanker
- ziekten aan het afweersysteem
- ernstige allergische reacties
- een transplantatie.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u een virusinfectie, schimmelinfectie of tropische worminfectie heeft
- wanneer u een zweer aan de maag of de twaalfvingerige darm heeft
- ook mag u prednison niet gebruiken na vaccinatie met levend verzwakt virus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u:

Sclerodermie heeft (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte), omdat dagelijkse doses van 15 mg of hoger van dit geneesmiddel het risico op een ernstige complicatie (zogenoemde sclerodermale niercrisis) kan verhogen. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie. De arts kan u adviseren om uw bloeddruk en urine regelmatig te laten controleren.

Voorafgaand aan behandeling met Prednison Auro, dient u uw arts te laten weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Bij het onder controle krijgen van de aandoeningen is het van belang een zo laag mogelijke dosering prednison te gebruiken.

Tijdens stresssituaties (ziekte, operaties, verwondingen) kan het nodig zijn de dosering te verhogen. Tijdens de behandeling met prednison wordt de productie van lichaamseigen stoffen door de bijnier onderdrukt. Als de behandeling met prednison plotseling gestaakt wordt, ontstaat een tekort aan deze lichaamseigen stoffen. Door de behandeling geleidelijk af te bouwen wordt de bijnierproductie weer op peil gebracht.

Prednison kan de symptomen van een infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen juist optreden. Regelmatig onderzoek van de ogen is gewenst.

Kinderen

De groei en ontwikkeling van zuigelingen en kinderen kan belemmerd zijn, zij moeten dan ook nauwlettend in de gaten gehouden worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prednison Auro nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van prednison kunnen beïnvloeden of waarvan prednison de werking kan beïnvloeden, zijn:

- bepaalde anti-epileptica (zoals fenobarbital en fenytoïne), rifampicine (middel tegen TBC); deze middelen versnellen de afbraak van prednison, waardoor in combinatie met deze geneesmiddelen een hogere dosis prednison nodig kan zijn
- bloedsuikerverlagende middelen; de behoefte aan deze middelen kan verhoogd zijn
- plasmiddelen; bij gelijktijdig gebruik kan een tekort aan kalium ontstaan
- bloedverdunnende middelen; bij gelijktijdig gebruik kan de werking van deze middelen worden verzwakt. Overleg met de trombosedienst
- pijnstillers; gelijktijdig gebruik vergroot de kans op maag-/darmklachten.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Prednison Auro vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen voor hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt afgeraden, tenzij de arts het uitdrukkelijk adviseert.

Prednison gaat over in de moedermelk.

Tijdens de periode van borstvoeding moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prednison kan als bijwerkingen spierzwakte, verschrompeling of verkleining van de spieren en stemmingsveranderingen veroorzaken. Hiermee moet u rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Prednison Auro 5 mg bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft een dosering vastgesteld.

Algemeen kan gesteld worden, dat de duur van de behandeling zo kort mogelijk moet zijn en de dosering zo laag mogelijk.

De tabletten kunnen het beste tijdens de maaltijd worden ingenomen met water of met melk.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer de tijd tot de volgende dosis korter is dan de tijd tot aan de vergeten dosis, hoeft u niets te doen. U kunt dan beter 1 dosering overslaan.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling, ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het gebruik van prednison kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

Afweersysteem:

- verlaging van de weerstand

Hartaandoeningen:

- hartzwakte
- Niet bekend: Trage hartslag

Bloedvataandoeningen:

- verhoogde bloeddruk
- Sclerodermale niercrisis bij patiënten die al sclerodermie (een auto-immuunziekte) hebben. Tekenen van sclerodermale niercrisis zijn een verhoogde bloeddruk en verminderde urineproductie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

- spierzwakte
- botontkalking

Maagdarmsstelselaandoeningen:

- maagzweer

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- huiduitslag
- het dunner worden van de huid
- gestoorde wondgenezing

Psychische stoornissen:

- stemmingsveranderingen
- psychosen

Zenuwstelselaandoeningen:

- slapeloosheid

Hormonale afwijkingen:

- menstruatiestoornissen
- dik gezicht

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- het toenemen van de behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten bij suikerziekte
- vochtophoping

Oogaandoeningen:

- bepaalde oogafwijkingen

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

- remming van de groei

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flaconverpakking, de kartonnen doos en de doordrukstrips na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is prednison. Elke tablet Prednison Auro 5 mg bevat 5 mg prednison.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, povidone (E1201), magnesiumstearaat (E470b) en talk (E553b).

Hoe ziet Prednison Auro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond en hebben een breukstreep.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 30 stuks en in flaconverpakking van 1000 stuks.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 52249 Prednison Auro 5 mg, tabletten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.