

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# PREDNIZOLON

Tretësirë për injeksion - 25 mg / 2ml  
(*Prednizolon fosfat natriumi*)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përkshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

## Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Prednizolon dhe përsa përdoret
- Përpara se të merrni Prednizolon
- Si ta merrni Prednizolon
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Prednizolon
- Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË PREDNIZOLON DHE PËRSE PËRDORET

Prednizolon fosfat natriumi është ndër kortikosteroidët e parë sintetikë të përdorur në praktikën mjekësore. Efektet farmakologjike të tij janë të ngjashme me ato të kortizolit (glukokortikoid natyral endogjen), efektet mineralokortikoide janë më të dobëta, ndërsa efektet antiinflamatore dhe imunosupresore janë më të fuqishme dhe për këtë veti është më i përdorur klinikisht. Prednizolon fosfat natriumi kur administrohet në rrugë intramuskulare ose intravenoze, përthithet shumë shpejt, po kështu edhe piku plazmatik arrin shumë shpejt. Prednizolon fosfat natriumi ka një gjysmë-jetë plazmatike 2-4 orë. Lidhet shumë me proteinat plazmatike, megjithëse më pak se hidrokortizoni (kortizoli). Volumi i shpërndarjes dhe gjithashtu klirensi rriten me një rritje të ulët të moderuar të dozës; në doza shumë të larta, klirensi shfaqet i mbingopur. Prednizolon fosfat natriumi jashtëqitet me urinë dhe si një metabolit i konjuguar së bashku me një sasi të konsiderueshme prednizoloni të pandryshuar. Prednizolon fosfat natriumi qaktivizohet në sasi të mëdha pasi kalon placentën dhe sasi të vogla jashtëqiten me qumështin e gjirit.

*A: Me injeksion intravenoz ose intramuskular kur terapia orale nuk është e mundur.*

- Çrregullime endokrine* – pamjaftueshmëri adrenokortikale primare, sekondare ose akute etj.
- Çrregullime reumatike* – si terapi mbështetëse për administrim për një kohë të shkurtër në: osteoartrit post – traumatik, sinovit; artrit reumatoid përfshi dhe artritin reumatoid juvenil; bursit akut dhe subakut etj.
- Sëmundje të kolagjenit* – mbajtës i terapisë në raste të veçanta të shkaktuara nga karditi reumatik akut, dermatomiozitis sistemik.
- Sëmundje dermatologjike* – dermatit eksfoliativ, dermatit i rëndë seborroik, psoriazë, fungoide mykotike.
- Gjendjet e alergjisë* - astma bronkiale, dermatit të kontaktit, rinite alergjike sezonale, reaksione nga mbindjeshmëria ndaj barnave, reaksione urtikarie të shkaktuara nga transfuzionet.
- Sëmundje gastrointestinale* – kolit ulçeröz (terapi sistemike); enterit rajonal (terapi sistemike).
- Sëmundje respiratore* – pneumoni; si terapi antituberkulare.
- Sëmundje hematologjike* – anemi hemolitike; trombocitopeni idiopatieke në të rritur (vetëm I.V., është i kundërrindikuar si I.M.).
- Sëmundje neoplastike* – leucemi dhe limfoma në të rritur; leucemi akute tek fëmijët.

*B: Me injeksion intra-artikular dhe në indet e buta:* si terapi mbështetëse për një administrim për një kohë të shkurtër në: osteoartrit post – traumatik, sinovit; artrit reumatoid; bursit akut dhe subakut; tenosinovit akut jospecifik.

*C: Me injeksion intralezional:* lezione të lokalizuara, hipertrofike, inflamatore, infiltrative në: pllaka psoriatike, granuloma anulare, neurodermatite, nekrobioza lipidike diabetike; në tumorin cistik.

- 2. PËRPARA SE TË MERRNI PREDNIZOLON**  
**Mos merrni Prednizolon në qoftë se:**
- jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj prednizolon fosfat natriumit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të këtij produkti;
  - keni infeksione sistemike mykotike;
  - jeni duke administruar njëkohësisht vaksina kundër viruseve;
  - keni trombocitopeni idiopatieke ose malaria cerebrale.

- Tregoni kujdes të veçantë me Prednizolon**  
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Prednizolon.
- Rrallë janë vërejtur reaksione anafilaktike tek pacientët që marrin në rrugë parenterale terapi kortikosteroidësh, megjithatë duhen marrë masa para administrimit veçanërisht për pacientët që kanë histori alergjie me barnat.
  - Injeksioni me prednizolon fosfat natriumi përmban sulfite që japin reaksione alergjie me simptoma anafilaktike ku më shumë të ndjeshëm janë njerëzit astmatikë sesa ata joastmatikë.
  - Ndërprerja e menjëhershme e kortikosteroidëve mund të çojë në insuficiencë adrenokortikale sekondare e cila mund të minimizohet duke reduktuar gradualisht dozën.
  - Për pacientët që marrin terapi kortikosteroide nën “stres” të veçantë është e domosdoshme një përshtatje e dozës në raport me vlerën e kushitit stresant.
  - Kortikosteroidët maskojnë shenjat e infeksioneve dhe mund të shfaqen infeksione të reja gjatë përdorimit të tyre. Ata ulin rezistencën dhe e bëjnë të pamundur lokalizimin e infeksionit.
  - Zgjatja në kohë e përdorimit të kortikosteroideve mund të prodhojë glaukoma me mundësi të dëmtimit të nervit optik dhe mund të shfaqë infeksione sekondare okulare të shkaktuara nga myket dhe viruset.

**Efektet e keqpërdorimit si agjent dopingu**  
Përdorimi i Prednizolon mund të shkaktojë efekte pozitive në testet për doping.  
Përdorimi i Prednizolon si agjent dopingu mund të përbëjë rrezik të madh për shëndetin.

- Marrja e barnave të tjera**  
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Prednizolon.  
Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohë e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Prednizolon në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.  
Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:
- antibakterialë:* rifampicina reduktun veprimin e kortikosteroideve;
  - antiepileptikë:* karbamazepina rrit klirensin e kortikosteroideve dhe fenitoina e fenobarbitali reduktojnë efikasitetin e kortikosteroideve tek pacientët astmatikë, me artrit, transplant renal;
  - antimykotikët:* ketokonazoli reduktun klirensin total të prednizolonit kur jepet I.V.;
  - antiviralë:* efekt i mundshëm i kortikosteroideve në metabolizmin e inhibitorëve të HIV – proteazës;
  - hormonet seksuale:* rritet efekti i kortikosteroideve në gratë që marrin estrogen dhe kontraceptivë prandaj duhet që doza e kortikosteroidit të reduktohet;
  - talidomid:* nuk duhet të jepet me prednizolon fosfat natriumi sepse reduktohet veprimi i prednizolonit;
  - analgjezikë (aspirina):* kortikosteroidet ulin përqëndrimin e salicilateve në serum dhe ulin efektin e antikolinesterazës në miastenia gravis;
  - antikoagulantë (varfarina):* përgjigjja e antikoagulantit ndryshon nga kortikosteroidet dhe nevojja për barna antidiabetike dhe antihipertensive rritet;
  - ksantina (teofilina):* rritet rreziku për hipokalemi.

**Marrja e Prednizolon me duhanin**  
Përqëndrimi plazmatik i kortikosteroideve rritet pas pirjes së duhanit.

**Shtatzënia**  
**Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar.**

Ekziston rreziku i dëmtimit të fëmijës. Prednizolon fosfat natriumi (Kategoria C) duhet të përdoret gjatë shtatzënisë vetëm në qoftë se mjeku e sheh të nevojshme. Prandaj, gjithmonë konsultohuni me mjekun tuaj përpara se të përdorni këtë bar gjatë shtatzënisë.

**Ushqimi me gji**  
Prednizolon fosfat natriumi kalon në qumështin e gjirit dhe prandaj nuk duhet të përdoret gjatë ushqimit të foshnjes me gji. Nën at që marrin dozë farmakologjike të kortikosteroideve duhet të këshillohen mos të ushqejnë me gji fëmijët.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**  
Ky produkt mjekësor ka një ndikim të vogël në aftësinë për të drejtuar automjetin apo përdorur makineri. Pas trajtimit me kortikosteroidë mund të shfaqen efekte anësore si: vertigo, shqetësime në shikim dhe lodhje. Në qoftë se pacienti preket nga këto efekte anësore, atëherë ai nuk duhet të drejtojë automjetin apo të përdorë makineri.

**Informacion i rëndësishëm mbi disa nga përbërësit e Prednizolon**  
Ky produkt përmban metabisulfit natriumi i cili rrallë mund të shkaktojë reaksione të rënda mbindjeshmërie dhe bronkospazëm.

- 3. SI TA MERRNI PREDNIZOLON**  
Gjithmonë merreni Prednizolon sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë së ndjeni që efektet e Prednizolon janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.  
Injeksionet mund të merren në rrugë intravenoze (IV), intramuskulare (IM), intra-artikular, intralezional dhe injeksion në indet e buta.  
Dozat janë të ndryshme dhe individuale dhe jepen mbi bazën e sëmundjes dhe përgjigjes së pacientit.

**Intravenoz dhe intramuskular**  
Doza fillestare është 4 - 60 mg në ditë që varet nga sëmundja që do trajtohet me një interval dozimi për çdo 4 - 8 orë. Doza fillestare do të rregullohet ose do mbahet sipas përgjigjes së kënaqshme të marrë nga pacienti dhe pas kësaj doza ulet gradualisht. Injeksioni mund të jepet direkt nga ampula ose mund të shtohet në tretësirën e klorurit të natriumit ose të glukozës dhe të jepet me pika në rrugë intravenoze. Kur përzihet me tretësirat e perfuzioneve duhet të kihet kujdes steriliteti dhe duhet të përdoren brenda 24 orëve nga përzjerja. Tretësirat e perfuzioneve nuk duhet të përmbajnë konservues veçanërisht për neonatët ose infantilët.

**Intra-artikular, intralezional dhe injeksion në indet e buta**  
Doza dhe shpeshtësia e injeksioneve varen nga kushtet që fillon trajtimi dhe vendndodhja e injektimit. Doza e zakonshme është 2 - 30 mg. Frekuenca e injeksionit varion nga 1-3 herë për 5 ditë në 1-2 herë për 3 javë. Megjithatë, doza mund të ketë nevojë për t'u rritur ose për t'u ulur. Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përpunthje me rrethanat.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Prednizolon**  
Në qoftë se keni marrë më shumë Prednizolon se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.  
Mbidoza e këtij kortikosteroidi është e rrallë dhe nuk ka një antidot specifik; trajtimi bëhet sipas simptomave. Simptomat e mbidozimit mund të përfshijnë: shenja të sindromit Kushing, rrumbullakosje fytyre, obezitet, akne, hipertension, osteoporozë, miopati, disfunksion seksual, diabet melitus, hiperlipidemi, ulçer peptike, hemorragji gastrointestinale, rritje e ndjeshmërisë ndaj infeksioneve, imbalancë elektrolitike dhe të lëngjeve, psikoza etj.

**Në qoftë se keni harruar të merrni Prednizolon**  
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.  
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).  
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.





- 4. EFЕКTE ANËSORE TË MUNDSHME**  
Si të gjitha barnat e tjera, Prednizolon mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Gjatë terapisë me kortikosteroidë mund të manifestohen disa efekte:
- Metabolike:* alkalozë hipokalemike dhe metabolike, mbajtje e natriumit dhe lëngjeve, hipokalemi, hipokalcemi, balancë negative e azotit në katabolizmin e proteinave.
  - Muskuloskeletike:* dobësi, miopati, osteoporozë, humbje e masës muskulore, fraktura spontane.
  - Gastrointestinale:* ulçer peptike me perforim dhe hemorragji, pankreatit, ulçer ezofagite, nauze, të vjella.
  - Dermatologjike:* pengim i shërimit të plagëve, hollim dhe brishtësi e lëkurës, eritema, skuqje veçanërisht në vendin e aplikimit (pas injeksionit I.V.), reaksione të tjera alergjike të lëkurës si: dermatite alergjike, urtikarie, edema angioneurotike.
  - SNQ (neurologji):* konvulsione, vertigo, dhimbje koke, çrregullime psikike, neurit, psikoza.
  - Anomali endokrine:* çrregullime menstruale, raste të zhvillimit kushingoid, frenim i rritjes së fëmijëve, manifestime të diabetit melitus latent, rritje e nevojave të insulinës dhe sulfoniluresë në pacientët diabetikë, hiperglicemi, glukozuri.
  - Oftalmike:* katarakt posterior subkapsular, rritje e presionit intraokular, glaukomë.
  - Kardiovaskulare:* dëmtime të miokardit pas infarktit të miokardit, tromboemboli, hipertension.
  - Të tjera:* reaksione mbindjeshmërie dhe anafilaktoide; keqësim ose maskim i infeksioneve, lodhje, përgjumje.
  - Me injeksion intra – artikular:* osteonekrozë, atrofi e lëkurës, mbindjeshmëri, skuqje e fytyrës.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

- 5. SI TA RUANI PREDNIZOLON**  
Mbajeni larg fëmijëve.  
Mos e përdorni Prednizolon pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim.  
Mos e ruani mbi 25°C.  
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita.


**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**  
**Çfarë përmban Prednizolon**  
**Lënda vepruese** është prednizolon fosfat natriumi.  
Çdo ampulë 2 ml përmban prednizolon fosfat natriumi ekuivalent me 25 mg prednizolon fosfat.  
Përbërësit e tjerë janë: niacinamid (vitaminë PP), dinatrium – EDTA, metabisulfit natriumi, hidroksid natriumi, fenol, ujë për injeksion.

**Përmbajtja e paketimit**  
Kuti me 10 ampula.  
Kuti me 100 ampula (përdorim spitalor).

**Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:**

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbajtja.
-  Kujdes.
-  Tretësirë për injeksion.

**Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:**

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.Fax: 00 355 4. 23 62 800  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2014.**