

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse
3. Come prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse e a cosa serve**

Il prednisone 25 mg è un corticosteroide (glucocorticoide) derivato dal cortisone. Partecipa alla regolazione di molti processi metabolici dell'organismo.

Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse è usato nel trattamento di:

- malattie reumatiche muscolari e articolari acute e croniche
- asma bronchiale e fibrosi polmonare
- colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria)
- epatite
- malattia di Addison
- sindrome adrenogenitale
- malattie renali e delle vie urinarie
- malattie allergiche e infiammatorie della pelle
- anemia emolitica
- agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)
- porpora reumatica
- leucemia acuta e altre malattie ematologiche
- alcune malattie infiammatorie degli occhi (congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, irite, iridociclite)
- come coadiuvante nella terapia per trapianto d'organo

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

## **Non prenda Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

- se è allergico o ipersensibile a prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- in caso di malacia e osteoporosi
- se ha il diabete mellito
- se soffre di psicosi
- in caso di ulcera peptica
- nei casi di tubercolosi attiva (a meno che non vengano usati simultaneamente farmaci chemioterapici)
- nelle infezioni batteriche acute
- se soffre di varicella o di herpes
- in caso di infezioni sistemiche indotte da funghi
- se deve essere vaccinato, non prenda prednisone per le 8 settimane precedenti la vaccinazione e per le 2 settimane successive alla vaccinazione
- in caso di grave ipertensione arteriosa
- se soffre di glaucoma

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse.

- Se presenta i seguenti fattori di rischio per l'osteoporosi: predisposizione familiare, età, post-menopausa, fumo e attività fisica non significativa, poiché il trattamento con prednisone può indurre perdita ossea.
- Nel trattamento prolungato con prednisone, il medico può prescrivere integratori di potassio e suggerirle una riduzione nel consumo di sodio.
- In caso di grave insufficienza cardiaca deve essere eseguito un attento controllo medico.
- In caso di scarsa funzione della tiroide (ipotiroidismo) o di cirrosi epatica potrebbero essere sufficienti dosi più basse di quelle raccomandate.
- Dopo un lungo periodo di trattamento, se ha bisogno di sospendere o interrompere il trattamento con prednisone, potrebbe avere una recidiva della patologia di base, un' insufficienza acuta della corteccia surrenale (in particolare se ha un'infezione o dopo un incidente), oppure una sindrome da astinenza da cortisone.
- La varicella o il morbillo potrebbero essere particolarmente gravi in pazienti trattati con glucocorticoidi. Ciò deve essere preso in considerazione in particolare nei bambini con difese ridotte e negli adulti che hanno sofferto di morbillo o varicella.
- Nei bambini il trattamento prolungato può indurre danni al pancreas
- Il prodotto contiene un componente che può indurre un risultato positivo nelle analisi del controllo antidoping.
- Il prednisone può alterare i risultati dei test allergici della pelle.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- Se presenta sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza

chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina.

### **Altri medicinali e Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per i medicinali senza prescrizione medica.

- La rifampicina, fenitoina, carbamazepina e barbiturici possono ridurre l'effetto del prednisone  
L'eritromicina e il chetoconazolo possono aumentarlo.
- I contraccettivi che contengono estrogeni possono aumentare l'effetto del prednisone.
- Antiacidi (alluminio, magnesio) possono ridurre l'assorbimento e pertanto possono ridurre l'efficacia di prednisone.
- Se prednisone viene assunto contemporaneamente con farmaci per trattare il diabete, l'effetto di questi ultimi sui livelli di zucchero nel sangue può essere inferiore.
- Se assume derivati della cumarina (medicinali per controllare la coagulazione del sangue), la somministrazione di prednisone può ridurre il loro effetto anticoagulante.
- Se assume contemporaneamente prednisone e agenti digitalici, diuretici o amfotericina B, i livelli di potassio possono essere alterati.
- Se assume prednisone e farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti antireumatici (indometacina, acido acetilsalicilico) può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Gli effetti di medicinali che rilassano i muscoli possono essere aumentati se assunti in associazione con prednisone.
- Il prednisone non deve essere assunto in associazione con ciclosporina poiché la loro attività viene reciprocamente inibita.
- Se assunto contemporaneamente, prednisone può alterare l'effetto della ciclofosfamide.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del prednisone e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse durante la gravidanza a meno che non l'abbia prescritto il medico.

Se durante il trattamento si verificano i sintomi di malattie ad insorgenza acuta, quali malattie infettive, malattie dell'apparato digerente o alterazioni psichiatriche, si rivolga al medico.

L'assunzione di prednisone non è raccomandata durante l'allattamento a meno che non sia prescritto dal medico. Il medico le consiglia se sospendere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con prednisone.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si deve tenere in considerazione che i trattamenti a lungo termine possono ridurre l'acuità visiva, il che potrebbe influire negativamente sulla capacità di guidare con sicurezza nel traffico.

### **Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Uso negli atleti**

Si noti che il prodotto contiene un componente che può determinare positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Si ricordi di prendere la dose.

Le compresse devono essere prese intere con una sufficiente quantità di liquido. La dose giornaliera totale va divisa in tre o quattro somministrazioni, durante o dopo i pasti. In alcuni casi la dose prescritta può essere presa in una singola dose giornaliera, durante o dopo colazione. A volte, in particolare nei bambini, e solo se glielo ha detto il medico, il trattamento deve essere assunto a giorni alterni. Il medico deciderà la dose che sarà più adatta alle sue necessità.

Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse non deve essere sospeso bruscamente, il dosaggio deve anzi essere ridotto progressivamente. In generale, la dose di mantenimento deve essere sempre la più bassa possibile.

Il medico le dirà la durata del trattamento con Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse.

Non interrompa il trattamento bruscamente o prima della data prevista; ciò potrebbe peggiorare la sua condizione. Se le sembra che l'effetto di Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

La dose raccomandata è:

### **Adulti**

La dose del trattamento dipenderà dal tipo e dalla gravità della malattia e dalla risposta individuale del paziente. Di solito, la dose iniziale è di 20-90 mg (milligrammi) al giorno, come prescritto dal medico. Queste dosi iniziali saranno somministrate fino a che non si osserva una risposta soddisfacente. Quando questa è presente, il medico ridurrà gradualmente la dose di prednisone fino a raggiungere la dose di mantenimento, che di solito varia tra 5 e 10 mg al giorno.

Nell'asma bronchiale, procedere in maniera uguale, ma la dose iniziale nei casi gravi è tra 15 e 60 mg.

Nel caso di trattamenti adiuvanti al trapianto d'organo, le dosi giornaliere raccomandate potrebbero variare, a seconda dell'organo interessato, tra 30 e 300 mg.

### **Bambini**

In generale, il trattamento con prednisone nei bambini può essere somministrato a giorni alterni o in maniera intermittente. Le dosi iniziali raccomandate sono di 1-3 mg di prednisone per chilo di peso corporeo al giorno. La dose di mantenimento è di 0,25mg di prednisone/kg di peso corporeo/giorno.

### **Se prende più Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse di quanto deve**

Non sono noti casi di intossicazione acuta con prednisone. In caso di sovradosaggio, si prevede l'insorgenza degli effetti indesiderati descritti in questo foglio illustrativo ma di maggiore intensità. Il sovradosaggio può indurre eccitazione, ansia, depressione, confusione mentale, sanguinamento gastrointestinale, aumento della pressione sanguigna e dei livelli di zucchero nel sangue, nonché ritenzione di liquidi (edema).

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda la dose successiva e segua il trattamento normalmente.

### **Se interrompe il trattamento con Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Nei trattamenti a lungo termine, obesità dell'addome e del volto (faccia a luna piena), aumento degli zuccheri nel sangue, perdita ossea (osteoporosi), aumento della pressione del sangue, crescita dei peli, acne, soppressione delle mestruazioni, impotenza sessuale negli uomini e ritardo nella crescita.
- Glaucoma, cataratta, visione offuscata.
- Eccitabilità, irritabilità e aumento dell'appetito.
- Atrofia e dolorabilità muscolare.
- Ulcere gastriche e duodenali e sanguinamento gastrointestinale.
- Ritardo nella guarigione delle ferite, smagliature.
- Le infezioni possono essere mascherate e il paziente può essere più vulnerabile ad esse.

- Alterazioni del sangue: riduzioni dei globuli bianchi o aumento dei globuli rossi.
- Crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina (frequenza non nota).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse**

- Il principio attivo è prednisone. Ogni compressa contiene 25 mg di prednisone.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Prednisone Mylan Pharma 25 mg compresse e contenuto della confezione**

Compresse cilindriche, bianche.

Le compresse di Prednisone Mylan Pharma 25 mg sono confezionate in blister in PVC-PVDC/alluminio.

Le compresse di Prednisone Mylan Pharma 25 mg si presentano in confezioni contenenti 10 compresse.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano, Italia

*Produttore*

CYNDEA PHARMA S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 36

42110 Ólvega

(Soria) Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse
3. Come prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse e a cosa serve**

Il prednisone è un corticosteroide (glucocorticoide) derivato dal cortisone. Partecipa alla regolazione di molti processi metabolici dell'organismo.

Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse è usato nel trattamento di:

- malattie reumatiche muscolari e articolari acute e croniche
- asma bronchiale e fibrosi polmonare
- colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria)
- epatite
- malattia di Addison
- sindrome adrenogenitale
- malattie renali e delle vie urinarie
- malattie allergiche e infiammatorie della pelle
- anemia emolitica
- agranulocitosi (carenza di globuli bianchi)
- porpora reumatica
- leucemia acuta e altre malattie ematologiche
- alcune malattie infiammatorie degli occhi (congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, irite, iridociclite)

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

### **Non prenda Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

- se è allergico o ipersensibile a prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- in caso di malacia e osteoporosi
- se ha il diabete mellito
- se soffre di psicosi
- in caso di ulcera peptica
- nei casi di tubercolosi attiva (a meno che non vengano usati simultaneamente farmaci chemioterapici)
- nelle infezioni batteriche acute
- se soffre di varicella o di herpes
- in caso di infezioni sistemiche indotte da funghi
- se deve essere vaccinato, non prenda prednisone per le 8 settimane precedenti la vaccinazione e per le 2 settimane successive alla vaccinazione
- in caso di grave ipertensione arteriosa
- se soffre di glaucoma

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse.

- Se presenta i seguenti fattori di rischio per l'osteoporosi: predisposizione familiare, età, post-menopausa, fumo e attività fisica non significativa, poiché il trattamento con prednisone può indurre perdita ossea.
- Nel trattamento prolungato con prednisone, il medico può prescrivere integratori di potassio e suggerirle una riduzione nel consumo di sodio.
- In caso di grave insufficienza cardiaca deve essere eseguito un attento controllo medico.
- In caso di scarsa funzione della tiroide (ipotiroidismo) o di cirrosi epatica potrebbero essere sufficienti dosi più basse di quelle raccomandate.



- Dopo un lungo periodo di trattamento, se ha bisogno di sospendere o interrompere il trattamento con prednisone, potrebbe avere una recidiva della patologia di base, un'insufficienza acuta della corteccia surrenale (in particolare se ha un'infezione o dopo un incidente), oppure una sindrome da astinenza da cortisone.
- La varicella o il morbillo potrebbero essere particolarmente gravi in pazienti trattati con glucocorticoidi. Ciò deve essere preso in considerazione in particolare nei bambini con difese ridotte e negli adulti che hanno sofferto di morbillo o varicella.
- Nei bambini il trattamento prolungato può indurre danni al pancreas
- Il prodotto contiene un componente che può indurre un risultato positivo nelle analisi del controllo antidoping.
- Il prednisone può alterare i risultati dei test allergici della pelle.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- Se presenta sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune) poiché dosi giornaliere pari o superiori a 15 mg possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina. Il medico può consigliarle di sottoporre a controlli regolari pressione arteriosa e urina.

### **Altri medicinali e Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo vale anche per i medicinali senza prescrizione medica.

- La rifampicina, fenitoina, carbamazepina e barbiturici possono ridurre l'effetto del prednisone  
L'eritromicina e il chetoconazolo possono aumentarlo.
- I contraccettivi che contengono estrogeni possono aumentare l'effetto del prednisone.
- Antiacidi (alluminio, magnesio) possono ridurre l'assorbimento e pertanto possono ridurre l'efficacia di prednisone.
- Se prednisone viene assunto contemporaneamente con farmaci per trattare il diabete, l'effetto di questi ultimi sui livelli di zucchero nel sangue può essere inferiore.
- Se assume derivati della cumarina (medicinali per controllare la coagulazione del sangue), la somministrazione di prednisone può ridurre il loro effetto anticoagulante.
- Se assume contemporaneamente prednisone e agenti digitalici, diuretici o amfotericina B, i livelli di potassio possono essere alterati.
- Se assume prednisone e farmaci antinfiammatori non steroidei o agenti antireumatici (indometacina, acido acetilsalicilico) può aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Gli effetti di medicinali che rilassano i muscoli possono essere aumentati se assunti in associazione con prednisone.
- Il prednisone non deve essere assunto in associazione con ciclosporina poiché la loro attività viene reciprocamente inibita.
- Se assunto contemporaneamente, prednisone può alterare l'effetto della ciclofosfamide.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti del prednisone e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse durante la gravidanza a meno che non l'abbia prescritto il medico.

Se durante il trattamento si verificano i sintomi di malattie ad insorgenza acuta, quali malattie infettive, malattie dell'apparato digerente o alterazioni psichiatriche, si rivolga al medico.

L'assunzione di prednisone non è raccomandata durante l'allattamento a meno che non sia prescritto dal medico. Il medico le consiglierà se sospendere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con prednisone.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si deve tenere in considerazione che i trattamenti a lungo termine possono ridurre l'acutezza visiva, il che potrebbe influire negativamente sulla capacità di guidare con sicurezza nel traffico.

### **Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Uso negli atleti**

Si noti che il prodotto contiene un componente che può determinare positività ai test antidoping.

## **3. Come prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Si ricordi di prendere la dose.

Le compresse devono essere prese intere con una sufficiente quantità di liquido. La dose giornaliera totale va divisa in tre o quattro somministrazioni, durante o dopo i pasti. In alcuni casi la dose prescritta può essere presa in una singola dose giornaliera, durante o dopo colazione. A volte, in particolare nei bambini, e solo se glielo ha detto il medico, il trattamento deve essere assunto a giorni alterni.

Il medico deciderà la dose che sarà più adatta alle sue necessità.

Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse non deve essere sospeso bruscamente, il dosaggio deve anzi essere ridotto progressivamente. In generale, la dose di mantenimento deve essere sempre la più bassa possibile.

Il medico le dirà la durata del trattamento con Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse.

Non interrompa il trattamento bruscamente o prima della data prevista; ciò potrebbe peggiorare la sua condizione. Se le sembra che l'effetto di Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

La dose raccomandata è:

### **Adulti**

La dose del trattamento dipenderà dal tipo e dalla gravità della malattia e dalla risposta individuale del paziente. Di solito, la dose iniziale è di 20-90 mg (milligrammi) al giorno, come prescritto dal medico. Queste dosi iniziali saranno somministrate fino a che non si osserva una risposta soddisfacente. Quando questa è presente, il medico ridurrà gradualmente la dose di prednisone fino a raggiungere la dose di mantenimento, che di solito varia tra 5 e 10 mg al giorno.

Nell'asma bronchiale, procedere in maniera uguale, ma la dose iniziale nei casi gravi è tra 15 e 60 mg.

Nel caso di trattamenti adiuvanti al trapianto d'organo, le dosi giornaliere raccomandate potrebbero variare, a seconda dell'organo interessato, tra 30 e 300 mg.

### **Bambini**

In generale, il trattamento con prednisone nei bambini può essere somministrato a giorni alterni o in maniera intermittente. Le dosi iniziali raccomandate sono di 1-3 mg di prednisone per chilo di peso corporeo al giorno. La dose di mantenimento è di 0,25 mg di prednisone/kg di peso corporeo/giorno.

### **Se prende più Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse di quanto deve**

Non sono noti casi di intossicazione acuta con prednisone. In caso di sovradosaggio, si prevede l'insorgenza degli effetti indesiderati descritti in questo foglio illustrativo ma di maggiore intensità. Il sovradosaggio può indurre eccitazione, ansia, depressione, confusione mentale, sanguinamento gastrointestinale, aumento della pressione sanguigna e dei livelli di zucchero nel sangue, nonché ritenzione di liquidi (edema).

In caso di sovradosaggio o di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Attenda la dose successiva e segua il trattamento normalmente.

### **Se interrompe il trattamento con Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

- Nei trattamenti a lungo termine, obesità dell'addome e del volto (faccia a luna piena), aumento degli zuccheri nel sangue, perdita ossea (osteoporosi), aumento della pressione del sangue, crescita dei di peli, acne, soppressione delle mestruazioni, impotenza sessuale negli uomini e ritardo nella crescita.
- Glaucoma, cataratta, visione offuscata.
- Eccitabilità, irritabilità e aumento dell'appetito.
- Atrofia e dolorabilità muscolare.
- Ulcere gastriche e duodenali e sanguinamento gastrointestinale.
- Ritardo nella guarigione delle ferite, smagliature.
- Le infezioni possono essere mascherate e il paziente può essere più vulnerabile ad esse.
- Alterazioni del sangue: riduzioni dei globuli bianchi o aumento dei globuli rossi.
- Crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). Segni di crisi renale sclerodermica includono un aumento della pressione arteriosa e una riduzione della produzione di urina (frequenza non nota).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse**

- Il principio attivo è prednisone. Ogni compressa contiene 5 mg di prednisone.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra e talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Prednisone Mylan Pharma 5 mg compresse e contenuto della confezione**

Compresse bianche cilindriche, biconvesse con una scanalatura su di un lato e stampato PD5 sull'altro lato. La scanalatura non è funzionale a dividere la compressa in due dosi uguali.

Le compresse di Prednisone Mylan Pharma 5 mg sono confezionate in blister in PVC-PVDC/alluminio.

Le compresse di Prednisone Mylan Pharma 5 mg si presentano in confezioni contenenti 10, 20 e 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani 20

20124 Milano, Italia

*Produttore*

CYNDEA PHARMA S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz

Avenida de Ágreda, 36

42110 Ólvega

(Soria) Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**