ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20000703
Разрешение № 68800 / 12-05-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за пациента

Кортапред 5 mg таблетки
Cortapred 5 mg tablets
преднизолон/prednisolone

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка
1. Какво представлява Кортапред и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Кортапред
3. Как да приемате Кортапред
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кортапред
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кортапред и за какво се използва

Активното вещество, съдържащо се в този продукт е преднизолон. Принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Те представляват аналози на хормоните, наречени глюкокортикостероиди и се отделят от кората на надбъбречната жлеза. Преднизолон притежава силно противовъзпалително и антиалергично действие, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния, дължащи се на възпаления и алергия.

Кортапред се прилага за лечение на симптомите при ревматични заболявания (напр. ревматоиден артрит, артрит при деца и др), заболявания на съединителната тъкан (лупус, т.н. вълчанка, дерматомиозит), алергични заболявания, вкл. алергии, свързани с прием на лекарства, бронхиална астма), кожни и очни заболявания, някои кръвни заболявания, улцерозен колит и болест на Крон (възпаление на дебелото черво, свързано с образуване на язви и протичащо с тежка и продължителна кървава диария и спазми) и др.
Прилага се и при пациенти, при които по различни причини надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество хормони (глюкокортикостероиди), поради което е необходимо такива да бъдат доставяни чрез прием на лекарства.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Кортапред

Не приемайте Кортапред:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към преднизолон или към някоя от другите съставки на продукта;
- ако страдате от тежки инфекции, засягащи целия организъм;
- ако в момента имате херпес, засягащ очите.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Кортапред.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Обърнете специално внимание при употребата на Кортапред

Нежеланите ефекти, свързани с приложението на преднизолон могат да бъдат избегнати или намалени чрез прием на най-ниската доза, която оказва лечебен ефект за възможно най-краткия период от време. Вашият лекар ще определи подходящата доза за лечение на вашето заболяване и колко време трябва да приемате лекарството. Следвайте стриктно неговите указания, не променяйте предписаната ви доза без това изрично да бъде назначено от лекар.

Особено важно е да знаете, че:

- приемът на това лекарство не трябва да се прекратява рязко, защото това може да доведе до влошаване на състоянието и/или повторна поява на заболяването;
- нормалното отделяне на хормони от надбъбречната жлеза се потиска при по-продължително лечение. За да се даде възможност на надбъбрека да възстанови своята функция и да осигури обичайните потребности на организма от тях, приеманата дневна доза се намалява постепенно. Вашият лекар ще ви даде конкретни указания как да стане това, като ще се съобрази с продължителността на лечението и размера на приеманата доза.

Кортикостероидите могат да маскират някои признаци на инфекция, а в хода на лечението с тях могат да се развият нови такива, причинени от гъбички, вируси или бактерии.

Варицелата (лещенка) може да протече много тежко и да доведе до сериозни усложнения при лица с потиснат имунитет, вкл. такива приемащи продължително време кортикостероиди (тези продукти потискат имунитета). Затова е необходимо да избягвате контакт с болни от варицела или херпес зостер; препоръчва се приложение на имуноглобулин за да се подпомогнат защитните сили на организма. Необходимо е да имате пред вид, че ако се разболеете от варицела, когато приемате този продукт, лечението с него не трябва да се прекратява, а даже в някои случаи може да се наложи повишаване на дозата. По същите причини следва да избягвате и контакт с болни от морбили (дребна шарка).

Трябва да бъде избягвано приложението на живи ваксини. Ако това е наложително е необходима консултация със съответен специалист.

Ако лечението с кортикостероиди е необходимо при пациенти със скрита, протичаща незабелязано туберкулоза или при такива с положителна туберкулинова проба е необходим стриктен лекарски контрол за да се избегне повторно активиране на заболяването.

Необходим е повишен контрол и периодично лекарско наблюдение при пациенти, приемащи дигоксин, тъй като кортикостериодите водят до нарушения във водно-солевия обмен и загуба на калий.

Особено внимание при лечение с този продукт се налага, ако страдате от:

- остеопороза (намаляване плътността на костите и повишаване на склонността към счупване);
- високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените), пресен миокарден инфаркт;
- захарен диабет;
- глаукома (повишено вътреочно налягане);
- заболявания на черния дроб (вкл. цироза), бъбреците, стомаха и червата (особено язва на стомаха);
- епилепсия;
- миастения гравис.

Уведомете вашия лекар, преди започване на лечението, ако сте боледували или боледувате от туберкулоза, психични заболявания, чести възпаления на вените, склеродермия (известна още

като системна склероза, което е автоимунно заболяване), тъй като дневните дози от 15 mg или повече могат да увеличат риска от сериозно усложнение, наречено бъбречна криза при склеродермия. Признаците на бъбречна криза при склеродермия включват повишено кръвно налягане и понижено отделяне на урина. Лекарят може да Ви посъветва редовно да проверявате кръвното си налягане и изследвате урината..

Необходимо е да знаете, а вашите близки да бъдат информирани, че при лечение с кортикостероиди е възможно да се развият психични нарушения. Най-често това се наблюдава няколко дни до няколко седмици след започване на лечението. Повечето от тях отзвучават напълно или след намаляване на дозата или след прекратяване на лечението. Това обаче не отменя необходимостта от приложение на специфично лечение.

Ако се появи чувство на потиснатост, тревожност, безсъние, липса на мотивация, мисли за самонараняване е необходимо веднага да споделите това с вашите близки и да потърсите консултация с медицински специалист.

Кортикостероидите могат да доведат до изоставане в растежа при децата и подрастващите, поради което лечението трябва да бъде ограничено с възможно най-ниската доза и за възможно най-краткия период.

При възрастните пациенти по-често могат да се наблюдават някои нежелани реакции (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, склонност към инфекции) и те да имат по-сериозно протичане, поради което при тях е необходим засилен контрол от лекар.

Други лекарства и Кортапред

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Има съобщения за гърчове при едновременно приложение на преднизолон и циклоспорин.

Рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон и аминоглутетимид повишават разграждането на кортикостероидите в черния дроб и техният ефект може да бъде намален.

Циметидин, еритромицин, кетоконазол, итраконазол, дилтиазем и мибефадрил могат да намалят разграждането на кортикостериодите в черния дроб и така да доведат до покачване на техните концентрации в кръвта.

Кортикостероидите могат да намалят ефектите на:
- лекарствата за лечение на диабет, вкл. инсулин;
- средствата за лечение на високо кръвно налягане;
- диуретиците (лекарства за лечение на отоци, които водят до увеличаване отделянето на урина);

Кортикостероидите могат да усилят ефектите на:
- кумариновите антикоагуланти (лекарства намаляващи съсирваемостта на кръвта), което изисква контрол на протромбиновото време и някои други лабораторни показатели;
- лекарства, съдържащи салицилати (в някои случаи е възможно да се стигне да интоксикация);

Кортапред с храни и напитки

По време на лечението с този продукт не трябва да се консумира грейпфрут (сок и плодове), тъй като разграждането на продукта от черния дроб се увеличава и това може да доведе до намаляване на концентрациите му в кръвта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност
Преднизолон преминава през плацентата. Известно е, че при животни всички продукти от групата на кортикостероидите могат да предизвикат някои вродени дефекти - незатваряне на твърдото небце, забавяне в развитието, неблагоприятен ефект върху мозъчния растеж и развитие.
Няма достатъчно данни, че кортикостероидите водят до подобни ефекти при човека, но в периода на бременността те могат да се прилагат единствено след преценка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за плода и новороденото.

Кърмене
Кортикостероидите се отделят в малки количества в майчиното мляко. При кърмене те трябва да се прилагат единствено след преценка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Кортапред

Винаги приемайте Кортапред точно, както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Обичайната дневна доза, с която се започва лечението обикновено е между 5 и 60 mg (1-30 таблетки) в зависимост от вида на заболяването. Дневната доза обикновено се приема като няколко отделни приема, а при т.н. интермитиращо лечение дневната доза се удвоява, прилага се еднократно сутрин, обикновено в 8.00 ч., през ден.

По време на продължително лечение, е възможно да се наложи временно повишаване на дневната доза в периоди на стрес, някаква инфекция или преди предстояща хирургична операция, както и по време на обостряне на заболяването.

Дневната доза, начина и честотата на приложение, продължителността на лечението ще бъдат определени от вашия лекар съобразно вида на заболяването, неговата тежест и протичане.

Нежеланите ефекти могат да бъдат ограничени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период.

В повечето случаи лечението започва с по-висока доза, която след 3-7 дни може да бъде намалена или повишена в зависимост от постигнатия лечебен ефект. След установяване на най-ниската ефективна доза лечението продължава с нея за различен период в зависимост от вида на заболяването и неговия ход.

Възможно най-скоро след постигане на желания лечебен ефект, дневната доза трябва да бъде постепенно намалена до пълно прекратяване на лечението при остро протичащи заболявания (астма, остри очни възпаления и др.) или до достигане на най-ниската ефективна поддържаща доза в случаите на хронични заболявания (ревматоиден артрит, лупус и др.).

За ваша информация по-долу са посочени обичайно препоръчваните дневни дози, с които обикновено се започва лечението при някои по-често срещани заболявания.

Алергични и кожни заболявания – начална дневна доза от 5-15 mg (1-3 таблетки).

Системни заболявания на съединителната тъкан, т.н. колагенози – начална дневна доза 20-30 mg (4-6 таблетки).

Ревматоиден артрит – обичайната начална дневна доза е 10-15 mg дневно (2-3 таблетки).

Кръвни заболявания и лимфом - начална дневна доза е 15-60 mg (3-12 таблетки).

Деца

Дозировката в детската възраст се определя по преценка на лекаря, който може да я променя в зависимост от постигнатия ефект. В случай, че е възможно, дневната доза трябва да бъде прилагана като еднократна доза през ден, а лечението да става чрез прилагане на най-ниска доза за най-кратък период от време.

Пациенти в напреднала възраст

Дневната доза, начина и продължителността на приложение трябва да бъдат съобразени с това, че при възрастните нежеланите лекарствени реакции са по-чести и по-сериозни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кортапред

При острото предозиране с преднизолон не се наблюдават някакви специфични прояви. При хронично предозиране се наблюдават т.н. „Кушингоидни симптоми" – натрупване на мастна тъкан в областта на лицето, корема и ханша, поява на стрии, зачервяване на бузите и др.

Ако сте пропуснали да приемете Кортапред

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Кортапред

Не спирайте приложението на продукта, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже това. Не забравяйте, че прекратяването на лечението става винаги чрез постепенно намаляване на приеманата дневна доза. Ако внезапно прекратите приема на продукта е възможно да се развие т.н. Синдром на отнемането (вж. т. Нежелани реакции).

Ако имате някакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кортапред може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Възможни са следните нежелани реакции:

Гастро-интестинални нарушения
Киселини, гадене, подуване на корема, язви на стомаха и хранопровода, гъбички по езика и хранопровода, остро възпаление на панкреаса, стомашни кръвоизливи.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Лабораторни нарушения
Повишение на стойностите на чернодробните ензими и алкалната фосфатаза.

Нарушения на имунната система
Повишена възприемчивост към инфекции и по-тежко протичане на същите, активиране на латентна („спяща") туберкулоза.

Нарушения на мускуло-скелетната система
Остеопороза, спонтанни счупвания на прешлени и дългите кости, мускулна слабост, мускулни увреждания, скъсване на сухожилия.

Нарушения на водно-електролитния баланс
Задръжка на натрий и вода, загуба на калий, промяна в алкално-киселинното равновесие.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Нарушено, забавено заздравяване на рани, изтъняване на кожата, склонност към нараняване, образуване на стрии, разширени кръвоносни съдове, акне, точковидни кръвоизливи.

Нарушения на жлезите с вътрешна секреция и обмяната на веществата
Потискане функцията на надбъбречните жлези, задържане на растежа при новородени, деца и подрастващи, менструални нарушения до пълна липса на месечен цикъл, влошаване на захарния диабет или отключването на такъв, повишени кръвно-захарни нива и нужда от по-високи дози на лекарствата за лечение на захарния диабет;
Не чести - Натрупване на мастна тъкан в областта на лицето и зачервяване на кожата на бузите (т.н. Кушингоидно лице), окосмяване, покачване на теглото, повишен апетит.

Нарушения на нервната система и психични нарушения
Раздразнимост, еуфория, потиснатост, нестабилно настроение, мисли за самонараняване, халюцинации, нарушения в поведението, възбудимост, безпокойство, нарушения в съня, припадъци, объркване и загуба на паметта. При възрастни, честотата на тежките реакции достига 5-6%.
Има съобщения за повишение на вътречерепното налягане при деца след прекратяване на лечението с преднизолон.

Очни нарушения
Повишение на вътреочното налягане, глаукома, перде, изтъняване на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни или гъбични инфекции, оток на очните папили с възможно увреждане на очния нерв, трайно необратимо изпъкване на очните ябълки.

Сърдечно-съдови нарушения
Застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), повишение на кръвното налягане, забавена сърдечна честота.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Бъбречна криза при склеродермия при пациенти, които вече страдат от склеродермия (автоимунно заболяване). Признаците на бъбречна криза при склеродермия включват повишено кръвно налягане и понижено отделяне на урина.

Общи нарушения
Левкоцитоза, реакции на свръхчувствителност, вкл. анафилаксия, образуване на тромби, неразположение, персистиращо хълцане при лечение с високи дози.

Симптоми на отнемане при внезапно прекратяване на лечението (синдром на отнемане)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бързото намаляване на дозата при продължително лечение може да доведе да остра надбъбречна недостатъчност, значително спадане на кръвното налягане и смърт.
При „синдрома на отнемане" също така могат да се наблюдават треска, болки в ставите и мускулите, хрема, конюнктивит, болезнени, сърбящи кожни възли и загуба на тегло.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" №8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кортапред

При температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кортапред след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Таблетките не трябва да се приемат, ако забележите промяна във външния им вид.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кортапред

Активно вещество в една таблетка: преднизолон (*prednisolone*) 5 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат.

Как изглежда Кортапред и какво съдържа опаковката

Таблетките Кортапред представляват бели кръгли плоски таблетки, с диаметър 7 mm и делителна черта от едната страна.
10 (десет) или 20 (двадесет) броя таблетки са опаковани в блистер от PVC/AL фолио.
10 (десет) или 20 (двадесет) броя таблетки са опаковани в блистер от PVC/PVdC/AL фолио.
1 (един) блистер с 20 броя таблетки се поставя в картонена кутия.
3 (три) блистера с 10 броя таблетки се поставят в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба
Антибиотик-Разград АД
бул. «Априлско въстание» № 68, офис 201
7200 Разград, България

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Производител
Балканфарма-Разград АД
бул. «Априлско въстание» № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. «Априлско въстание» № 68, офис 201
7200 Разград, България
Тел. +359 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Март 2025