

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Decortin 5 mg tablete Decortin 20 mg tablete

prednizon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Decortin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decortin
3. Kako uzimati Decortin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Decortin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Decortin i za što se koristi

Decortin sadrži djelatnu tvar prednizon koja pripada skupini tvari pod imenom kortikosteroidi za sustavnu primjenu - glukokortikoidi.

Decortin se primjenjuje kod bolesti kod kojih je potrebno sistemsko liječenje glukokortikoidima.

Decortin se koristi u nadomjesnom liječenju kod nedovoljnog izlučivanja glukokortikoida iz kore nadbubrežne žlijezde te u liječenju nekih nezaraznih i zaraznih upalnih i reumatskih bolesti (reumatoidni artritis i sl.), kod nekih autoimunih bolesti (sistemski erimatozni lupus i sl.), kod bolesti pluća i bronha (npr. bronhijalna astma), kod sistemskih bolesti koje zahvaćaju oko, kod nekih upalnih bolesti bubrega (glomerulonefritis), kod bolesti probavnog sustava i jetre (Crohnova bolest), u liječenju alergijskih bolesti dišnog sustava i kože, kod različitih neuroloških bolesti te za liječenje nekih malignih bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Decortin

Nemojte uzimati Decortin:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Decortin.

Odmah se obratite liječniku ako dobijete bilo koje nove simptome jer liječenje ovim lijekom povećava rizik od različitih infekcija.

Recite svom liječniku ako imate neko od stanja navedenih u nastavku (liječnik Vas može pomnije nadzirati, promijeniti dozu ili Vam dati drugi lijek):

- Hepatitis B, herpes zoster, herpes simplex, ospice, vodene kozice. Ako mislite da ste bili u kontaktu s osobom koja boluje od nekih od navedenih virusnih infekcija, a Vi ih niste preboljeli

ili niste sigurni jeste li ih preboljeli.

- upalne bolesti jetre (HBsAg pozitivnog kroničnog aktivnog hepatitisa)
- približno 8 tjedana prije i 2 tjedna nakon cijepljenja
- bolesti unutrašnjih organa izazvanih gljivama (sistemske mikoze)
- infestacija crijevnim glistama ili amebne infekcije.
- dječja paraliza
- bolesti limfnih čvorova nakon cijepljenja protiv tuberkuloze
- akutne i kronične bakterijske infekcije
- tuberkuloza, trenutno ili u povijesti bolesti.
- peptički ulkus (čir na stijenci želuca, dvanaesnika ili jednjaka)
- osteoporoza (bolest koštanog tkiva)
- visoki krvni tlak koji je teško nadzirati
- šećerna bolest koju je teško nadzirati
- psihijatrijska bolest, trenutno ili u povijesti bolesti
- povišen očni tlak (glaukom uskog i širokog kuta)
- ulkus ili ozljeda rožnice.
- teški ulcerozni kolitis (upalna bolest crijeva) s prijetećim puknućem
- divertikulitis (upala dijela crijeva)
- operacije na crijevima (enteroanastomoze)
- problemi sa srcem (srčano zatajivanje, usporeni otkucaji srca)
- povećani fizički stres (npr. nezgode, operacije, druge bolesti praćene vrućicom)
- sklerodermiju (poznata i kao sistemska skleroza, autoimuni poremećaj) jer dnevne doze od 15 mg ili više mogu povećati rizik od ozbiljne komplikacije koja se zove sklerodermijska renalna kriza. Znakovi sklerodermijske renalne krize uključuju povišeni krvni tlak i smanjeno stvaranje urina. Liječnik vam može savjetovati redovito kontroliranje krvnog tlaka i urina.

Liječenje ovim lijekom može izazvati stanje koje se naziva feokromocitomska kriza, a koje može biti smrtonosno. Feokromocitom je rijetka vrsta hormonski ovisnog tumora nadbubrežne žlijezde. Mogući simptomi krize su glavobolja, znojenje, ubrzani rad srca (lupanje srca) i povišen krvni tlak (hipertenzija). Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite bilo koji od ovih simptoma.

Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja Decortina ako znate ili mislite da imate feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde).

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako uzimate ovaj lijek dulje od tri mjeseca, Vaš liječnik će Vas uputiti na redovite oftalmološke preglede, pretrage krvi i mjerenje krvnog tlaka.

Djeca

Zbog rizika od zaostajanja u rastu, ovaj lijek se primjenjuje kod djece samo ako postoje opravdani razlozi i uz redovito praćenje njihova rasta visine.

Starije osobe

Liječnik Vas može češće kontrolirati, da vidi kako podnosite lijek.

Drugi lijekovi i Decortin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove

Kako drugi lijekovi utječu na djelovanje Decortina?

- Lijekovi koji ubrzavaju metabolizam u jetri, kao što su neki hipnotici (barbiturati), antikonvulzivni lijekovi (fenitoin, karbamazepin i pirimidon) kao i neki lijekovi protiv tuberkuloze (rifampicin), mogu umanjiti učinak Decortina.
- Lijekovi koji usporavaju metabolizam u jetri, kao što su neki lijekovi za suzbijanje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol), mogu pojačati učinak Decortina.

- Efedrin (mogu ga sadržavati lijekovi za suzbijanje niskog tlaka, kroničnog bronhitisa, epizoda astme ili lijekovi za liječenje simptoma obične prehlade): ubrzava metabolizam Decortina i time umanjuje njegov učinak.
- Estrogeni (npr. kontraceptivi) mogu pojačati učinak Decortina.
- Antacidi (lijekovi za suzbijanje želučane kiseline): kod istodobnog uzimanja magnezijevog hidroksida ili aluminijevog hidroksida, moguća je smanjena apsorpcija prednizona. Oba lijeka potrebno je uzeti kako bi se osigurao dovoljan vremenski razmak (2 sata).
- Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Decortin i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), vaš liječnik će vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Kako Decortin utječe na djelovanje drugih lijekova?

- Nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen): povećan rizik od krvarenja u probavnom sustavu.
- Antidiabetici (lijekovi za snižavanje šećera u krvi): smanjen učinak na sniženje šećera u krvi.
- Oralni antikoagulansi (lijekovi koji sprečavaju koagulaciju krvi, npr. derivati kumarina) - antikoagulantni učinak može biti oslabljen ili pojačan.
- Atropin i drugi antikolinergici: Decortin može dodatno povisiti očni tlak pojačavajući učinak ovih lijekova.
- Srčani glikozidi (lijekovi koji pojačavaju snagu kontrakcije srčanog mišića): kao posljedica gubitka kalija, Decortin može pojačati učinak ovih lijekova.
- Saluretici, laksativi: Decortin može povećati gubitak kalija primjenom ovih lijekova.
- Prazikvantel (lijek za uklanjanje parazita): Decortin može smanjiti koncentraciju prazikvantela u krvi.
- ACE inhibitori (lijekovi za sniženje krvnog tlaka): povećan rizik od promjene krvne slike.
- Klorokin, hidroksiklorokin, meflokin (lijekovi za liječenje malarije i reumatskih bolesti): povećan rizik od bolesti mišića ili bolesti srčanog mišića (miopatija i kardiomiopatija).
- Imunosupresivi (lijekovi za suzbijanje imunološkog sustava): Decortin može povećati osjetljivost na infekcije i pogoršati postojeće, ali još neutvrđene infekcije.
- Ciklosporin (lijek za suzbijanje imunološkog sustava): Decortin može povećati razinu ciklosporina u krvi i time rizik od moždanog udara.
- Lijekovi koji se daju za opuštanje mišića tijekom operacija (nedepolarizirajući mišićni relaksansi): opuštanje mišića može se produžiti.
- Somatropin (hormon rasta): pri dugotrajnom liječenju učinak somatropina se smanjuje.
- Protirelin (hormon koji stimulira rad štitnjače): smanjeni porast TSH.
- Fluorokinoloni (antibiotici) mogu povećati rizik od problema s tetivama.

Pri alergijskim testovima, reakcije na koži mogu biti potisnute.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dugogodišnja uporaba glukokortikoida kod ljudi do sada nije pokazala bilo kakvo povećanje rizika od fetalnih malformacija. Međutim, opasnost od poremećaja rasta ploda uzrokovanih dugotrajnim liječenjem ne može se isključiti. U slučaju liječenja pri kraju trudnoće postoji rizik od atrofije kore nadbubrežne žlijezde fetusa.

Prednizon prolazi u majčino mlijeko. Iako do danas nisu zabilježeni štetni učinci na dojenče, lijek se tijekom dojenja može primijeniti samo ako postoje izuzetni razlozi. U liječenju visokim dozama savjetuje se prestanak dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prema postojećim podacima, Decortin ne narušava sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Decortin sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Decortin sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Decortin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ako Vas zaprime u bolnicu zbog bilo kojeg razloga recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Decortin.

Liječnik Vam može propisati višu dozu na početku liječenja, kako bi uspostavio kontrolu Vašeg stanja, a ovisno o tijeku bolesti i reakciji Vašeg organizma, doza se može smanjiti do najniže moguće doze održavanja.

Liječnik će Vam propisati najmanju moguću dozu. Kronične bolesti često zahtijevaju dugotrajno liječenje niskim dozama.

Način primjene

Tablete progutajte s vodom s dovoljno tekućine prije ili nakon obroka, poželjno je za vrijeme ili nakon doručka. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. U pravilu, dnevnu dozu treba uzeti jednokratno ujutro između 6 i 8 sati

Liječnik Vam može reći da uzmete svoju dozu odjednom, podijelite ju tijekom dana ili uzmete svaki drugi dan ujutro.

Primjena u djece i adolescenata

Kortikosteroidi mogu utjecati na rast djece, pa će liječnik stoga propisati najnižu djelotvornu dozu za djecu.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o tijeku Vaše bolesti. Liječnik će odlučiti kada ćete prekinuti liječenje.

Ako uzmete više Decortina nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više lijeka nego što ste trebali, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Decortin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je tijekom istog dana i sljedećeg dana nastavite s propisanom uobičajenom dozom. Ako ste zaboravili uzeti nekoliko doza, bolest se može povratiti ili pogoršati. U ovom slučaju obratite se Vašem liječniku koji će provjeriti i, ako je potrebno, prilagoditi shemu doziranja.

Ako prestanete uzimati Decortin

Ne smijete prekidati korištenje lijeka, bez uputa Vašeg liječnika. Ne smijete naglo prekinuti liječenje. Prekid liječenja ovim lijekom treba biti postepen, kako bi se izbjegli simptomi ustezanja. Ako to trebate učiniti, npr. zbog nuspojava ili ako se osjećate bolje, u pitanje dovodite ne samo uspjeh liječenja, nego u opasnost dovodite i svoje zdravstveno stanje. Nikada ne smijete prestati uzimati ovaj lijek prema svojoj vlastitoj odluci, naročito nakon dugotrajnog liječenja. Uvijek zatražite savjet Vašeg liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako imate neki od slijedećih simptoma odmah potražite liječničku pomoć. U određenim stanjima ne smije se naglo prekinuti primjena ovog lijeka. Liječnik će odlučiti trebate li nastaviti uzimati lijek.

- reakcije preosjetljivosti, alergijske reakcije i teške anafilaktičke reakcije koje se mogu očitovati slijedećim simptomima:
 - poremećaji srčanog ritma (aritmije),
 - osip,
 - otežano disanje i piskanje (bronhospazam),
 - snižen ili povišen krvni tlak,
 - osjećaj lupanja srca, nedostatak daha, umor, kašalj, promjena boje kože, mučnina, oticanje nogu, promjene u količini mokraće (simptomi koji prethode cirkulatornom kolapsu/srčanom zastoju),
- ovaj lijek može smanjiti otpornost na različite infekcije i prikriti simptome infekcija tako da se ne mogu dijagnosticirati u ranom stadiju (simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu i osjećaj slabosti). Može se ponovno aktivirati preboljena bolest (strongiloidoza, tuberkuloza).
- simptomi koji ukazuju na povećani intrakranijalni tlak (edem mozga): glavobolja, smetnje vida, mučnina
- simptomi koji ukazuju na gastrointestinalno krvarenje i upalu gušterače (pankreatitis): bol u trbuhu (naročito ako se širi do leđa), krv u sadržaju koji ste povratili ili u stolici, stolica crne boje ili poput katrana.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave, a one strogo ovise o dozi i trajanju terapije (ne može se utvrditi njihova učestalost pojavljivanja). Molimo Vas odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neke od slijedećih simptoma:

- **Poremećaji krvi i limfnog sustava:** promjene u krvnoj slici (povećanje broja bijelih krvnih stanica ili svih krvnih stanica, smanjenje broja bijelih krvnih stanica).
- **Endokrini poremećaji:** oštećenje ili atrofija kore nadbubrežne žlijezde, poticanje Cushingovog sindroma (tipični simptomi: mjesečevo lice, debljina trupa i pletora).
- **Poremećaji metabolizma i prehrane:** zadržavanje natrija (oticanje dijelova tijela), povećano izlučivanje kalija (moguća pojava poremećaja srčanog ritma), pojačani apetit, dobivanje na težini, smanjena tolerancija glukoze, šećerna bolest, povećanje vrijednosti lipida u krvi (kolesterola i triglicerida).
- **Psihijatrijski poremećaji:** depresija, razdražljivost, euforija, povećana motivacija, psihoza, manija, halucinacije, emotivna nestabilnost, tjeskoba, poremećaji spavanja, suicidalne misli.
- **Poremećaji živčanog sustava:** pojava latentne epilepsije, povećana tendencija za razvoj napada kod bolesnika s manifestiranom epilepsijom.
- **Poremećaji oka:** Katarakta, osobito sa zamućenjem na stražnjoj kapsuli, povećani očni tlak (glaukom), izbijanje simptoma ulkusa rožnice, napredovanje viralnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka, zamućen vid.
- **Srčani poremećaji:** usporeni otkucaji srca.
- **Krvožilni poremećaji:** povišeni tlak, povećan rizik od tromboze i arterioskleroze, vaskulitis (također u obliku simptoma apstinencije nakon dugotrajnog liječenja), povećana krhkost kapilara.
- **Poremećaji probavnog sustava:** ulkusna bolest (peptički ulkus),
- **Poremećaji kože i potkožnog tkiva:** strije po koži (striae rubrae), atrofija kože, proširenja potkožnih ili sluzničkih krvnih žila, točkasta i manja ograničena potkožna krvarenja, povećana

dlakavost, steroidne akne, upalne promjene kože posebno oko usta, nosa i očiju (perioralni dermatitis), promjene u boji kože.

- **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:** atrofija ili slabost mišića, miopatija, osteoporoza (smanjena gustoća kostiju, krhke kosti), bolovi u zglobovima (aseptična nekroza kostiju), problemi s tetivama, upale tetiva, u individualnim slučajevima puknuća tetive i stvaranje naslaga masnog tkiva u kralježnici (epiduralna lipomatoza), smanjeni rast kod djece.
- Sklerodermijska renalna kriza u bolesnika koji već boluju od skleroderme (autoimuni poremećaj). Znakovi sklerodermijske renalne krize uključuju povišeni krvni tlak i smanjeno stvaranje urina.
- **Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:** nenormalno lučenje spolnih hormona (što ima za posljedicu izostanak mjesečnice, pojačanu dlakavost, impotenciju).
- **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:** usporeno zarastanje rana.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Decortin

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake {EXP}.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Decortin čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Decortin sadrži

Djelatna tvar je prednizon.

Decortin 5 mg tablete: 1 tableta sadrži 5 mg prednizona.

Decortin 20 mg tablete: 1 tableta sadrži 20 mg prednizona.

Pomoćne tvari su: magnezijev stearat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, natrijev škroboglikolat (vrste C), hipromeloza, talk, laktoza hidrat, kukuruzni škrob.

Kako Decortin izgleda i sadržaj pakiranja

Decortin 5 mg tablete:

bijela, okrugla tableta, promjera oko 7 mm, s urezom na jednoj strani i utiskom EM 18 na drugoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

20 ili 100 tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji.

Decortin 20 mg tablete: bijela, okrugla tableta, promjera oko 9 mm, s križnim urezom na jednoj strani i utiskom EM 76 na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze. 10 ili 50 tableta u blister (PVC/Al) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb.

Proizvođač:

P&G Health Austria GmbH & Co. OG, Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austrija.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2022.