

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### PREMIHER 10 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα

Πρεδνιζολόνη (ως νατριούχος φωσφορική πρεδνιζολόνη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα και ποια είναι η χρήση του**

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ότι εσείς ή το παιδί σας χρειάζεστε το φάρμακο αυτό για να βοηθήσει στη θεραπεία της κατάστασή σας ή του παιδιού σας.

Το PREMIHER 10 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα (ονομάζεται PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα σε όλο το υπόλοιπο αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης) περιέχει τη δραστική ουσία πρεδνιζολόνη. Η πρεδνιζολόνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται στεροειδή (το πλήρες όνομα είναι κορτικοστεροειδή).

Τα κορτικοστεροειδή εμφανίζονται φυσιολογικά στο σώμα και βοηθούν στη διατήρηση της υγείας και ευεξίας. Η ενίσχυση του σώματός σας με επιπλέον κορτικοστεροειδή (όπως η πρεδνιζολόνη) είναι ένας αποτελεσματικός τρόπος για τη θεραπεία διαφόρων ασθενειών που περιλαμβάνουν φλεγμονή στο σώμα.

Το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα μειώνει αυτή η φλεγμονή, που θα μπορούσε διαφορετικά να χειροτερέψει την κατάστασή σας. Πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο τακτικά ώστε να έχετε το μέγιστο όφελος από αυτό.

#### **Το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:**

- τη θεραπεία αναπνευστικών δυσκολιών που σχετίζονται με το άσθμα,
- τη θεραπεία σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων,
- τη θεραπεία ασθενειών που προκαλούν φλεγμονή στο δέρμα, τις μικρές και μεσαίου μεγέθους αρτηρίες, τους μυς και τις αρθρώσεις (περιλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας),
- τη θεραπεία προβλημάτων από το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπου το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στα κύτταρα του σώματός σας,
- τη θεραπεία ορισμένων προβλημάτων των νεφρών,
- τη θεραπεία ορισμένων ασθενειών που οδηγούν σε φλεγμονή του εντέρου π.χ. ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn,
- τη θεραπεία φλεγμονής στη καρδιά,
- τη θεραπεία προβλημάτων με το αίμα σας, συμπεριλαμβανομένης της αιμολυτικής αναιμίας (μια διαταραχή που διασπά τα ερυθρά αιμοσφαίρια) και της λευχαιμίας,

- την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμόσχευση οργάνου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα

### Μη πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πρεδνιζολόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν ένα κόκκινο και άμορφο δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των χειλιών ή των βλεφάρων, ανεξήγητη υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) και τάση λιποθυμίας. **Αν το πρήξιμο επηρεάζει το λαιμό σας και κάνει την αναπνοή και την κατάποση δύσκολη, πηγαίστε στο νοσοκομείο αμέσως.**
- εάν έχετε μια λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα σας (εκτός και αν λαμβάνετε θεραπεία για τη λοίμωξη),
- εάν είχατε πρόσφατα εμβολιασθεί με οποιοδήποτε εμβόλιο «ζώντων ιών».

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα:

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή κατάθλιψη ή μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή). Αυτό και στην περίπτωση που είχατε κατάθλιψη πριν ή κατά τη λήψη στεροειδών φαρμάκων, όπως το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα,
- εάν κάποιος από το στενό οικογενειακό σας περιβάλλον είχε αυτές τις παθήσεις.
- εάν έχετε σκληρόδερμα (γνωστό επίσης ως συστηματική σκλήρυνση, μια αυτοάνοση διαταραχή), διότι οι ημερήσιες δόσεις των 15 mg ή μεγαλύτερες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος, μιας σοβαρής επιπλοκής. Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων. Ο γιατρός ενδέχεται να σας συμβουλευθεί να ελέγχετε τακτικά την αρτηριακή σας πίεση και τα ούρα σας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

### Προβλήματα ψυχικής υγείας ενόσω παίρνετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα

Μπορούν να συμβούν προβλήματα ψυχικής υγείας κατά τη λήψη στεροειδών, όπως το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα.

- Αυτές οι παθήσεις μπορεί να είναι σοβαρές.
- Συνήθως αρχίζουν μέσα σε λίγες ημέρες ή εβδομάδες από την έναρξη του φαρμάκου.
- Είναι πιο πιθανό να συμβούν σε υψηλές δόσεις.
- Τα περισσότερα από αυτά τα προβλήματα υποχωρούν εάν μειωθεί η δόση ή διακοπεί το φάρμακο. Ωστόσο, εάν εμφανιστούν προβλήματα, μπορεί να χρειαστεί θεραπεία.

**Ενημερώστε το γιατρό,** εάν εσείς (ή κάποιος άλλος που παίρνει αυτό το φάρμακο) εμφανίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα ψυχικής υγείας. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό αν έχετε κατάθλιψη ή εάν μπορεί να σκέφτεστε την αυτοκτονία. Σε μερικές περιπτώσεις, τα προβλήματα ψυχικής υγείας έχουν εμφανισθεί όταν οι δόσεις μειώνονται ή διακόπτεται το φάρμακο.

### Ανεμευλογιά, έρπης ζωστήρας ή ιλαρά

- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ανεμευλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά ή αν έχετε εμβολιαστεί έναντι αυτών των λοιμώξεων.
  - Είναι σημαντικό, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο, να αποφεύγετε την επαφή με οποιονδήποτε έχει ανεμευλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, ιδιαίτερα εάν δεν τις έχετε ήδη περάσει. Αν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε έρθει σε επαφή με ένα άτομο που έχει ανεμευλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, **πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας.**
  - Αν νοσήσετε από ανεμευλογιά, έρπη ζωστήρα ή ιλαρά, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.** Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει πώς να πάρετε πρεδνιζολόνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας αλλάξει τη δόση του PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα.

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:**

- έχετε ή είχατε ποτέ, φυματίωση ή δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία),
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ σας ή τους νεφρούς σας,
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση (ή οικογενειακό ιστορικό υψηλής αρτηριακής πίεσης), καρδιακή νόσο ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή,
- έχετε ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό στα ακόλουθα:  
διαβήτη, οστεοπόρωση, γλαύκωμα (υψηλή πίεση του ματιού), επιληψία (σπασμοί)
- είχατε υποφέρει ποτέ στο παρελθόν από μυϊκή αδυναμία κατά τη χρήση πρεδνιζολόνης ή οποιωνδήποτε άλλων στεροειδών,
- έχετε ή είχατε έλκος στομάχου,
- έχετε μια υπολειπουργία του θυρεοειδούς αδένου.

Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Άλλα φάρμακα και PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που έχουν ληφθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

**Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).**

- **Ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη** (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης): η λήψη αυτών των φαρμάκων με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει τη πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη και φαινοβαρβιτόνη** (για την επιληψία): η λήψη αυτών των φαρμάκων με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Εφεδρίνη** (ρινικό αποσυμφορητικό): λαμβάνοντας εφεδρίνη με πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Αμινογλουτεθιμίδη** (αντικαρκινική θεραπεία): η λήψη αυτού του φαρμάκου με την πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά.
- **Μιφεπριστόνη** (χρησιμοποιείται για την διακοπή της κύησης): λαμβάνοντας μιφεπριστόνη με πρεδνιζολόνη μπορεί να σταματήσει την πρεδνιζολόνη από το να λειτουργεί σωστά για αρκετές ημέρες.
- **Ερυθρομυκίνη** (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων): εάν ληφθεί με πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Κετοκοναζόλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Κυκλοσπορίνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Ριτοναβίρη** (για λοιμώξεις HIV): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης που παίρνετε ή ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες.
- **Οιστρογόνα** συμπεριλαμβανομένων των **αντισυλληπτικών χαπιών**: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, ενδέχεται να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες και ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας αλλάξει τη δόση της πρεδνιζολόνης.
- **Φάρμακα για διαβητικούς (όπως η ινσουλίνη)**: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα φάρμακα μπορεί να μη λειτουργήσουν σωστά.

- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης** (π.χ. υδραλαζίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα είδη των φαρμάκων ενδέχεται να μην λειτουργήσουν σωστά.
- **Διουρητικά** επίσης γνωστά ως δισκία νερού (π.χ. βενδροφλουαζίδη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τότε αυτά τα είδη φαρμάκων ενδέχεται να μην λειτουργήσουν σωστά.
- **Σωματοτροπίνη** (αυξητική ορμόνη): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη, το φάρμακό σας μπορεί πλέον να μη λειτουργήσει σωστά.
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μυασθένειας gravis** (αδυναμία των μυών), όπως η νεοστιγμίνη: εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μην λειτουργήσουν τόσο καλά
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να κάνουν τις ακτινογραφίες πιο καθαρές:** εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, τα φάρμακα αυτά μπορεί να μην λειτουργήσουν τόσο καλά.
- **Αντιπηκτικά φάρμακα που αραιώνουν το αίμα** (π.χ. βαρφαρίνη και κουμαρίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, ως εκ τούτου, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας παρακολουθεί πιο στενά.
- **Ασπιρίνη και Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα** (π.χ. ιβουπροφαίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη μπορεί να είναι πιο πιθανό να αναπτύξετε έλκος ή αιμορραγία από το στομάχι.
- **Σαλικυλικά** (π.χ. Ασπιρίνη): εάν ληφθούν με την πρεδνιζολόνη μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τα σαλικυλικά μόλις σταματήσετε να παίρνετε πρεδνιζολόνη.
- **Μεθοτρεξάτη** (αντικαρκινική θεραπεία): εάν ληφθεί με την πρεδνιζολόνη μπορεί να εμφανίσετε πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Επιπλέον, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα, καθώς η λήψη αυτών των φαρμάκων με το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα μπορεί να σας προκαλέσουν μείωση του επιπέδου του καλίου στο αίμα σας σε σχέση με το κανονικό (υποκαλιαιμία):

- **Ακεταζολαμίδη** (χρησιμοποιείται για το γλαύκωμα και την επιληψία),
- **Διουρητικά** επίσης γνωστά ως **δισκία νερού**, π.χ. φουροσεμίδη και βενδροφλουμεθειαζίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης),
- **Καρβονοξολόνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου),
- **Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος** (π.χ. θεοφυλλίνη, βαμβουτερόλη, φενοτερόλη, φορμοτερόλη, ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, σαλμετερόλη και τερβουταλίνη),
- **Αμφοτερικίνη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).

### Εμβολιασμοί

Αν είχατε εμβολιασθεί πρόσφατα ή σχεδιάζετε να εμβολιασθείτε, ενημερώστε το γιατρό σας προτού πάρετε PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα. Αυτό συμβαίνει επειδή κάποιες ενέσεις ή κάποια εμβόλια δεν πρέπει να δίνονται σε άτομα που παίρνουν πρεδνιζολόνη.

### Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα άλλα συστατικά του PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα

Το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα περιέχει παραυδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραυδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση, βρογχοσπασμό.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg)/mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το φάρμακο αυτό περιέχει επίσης 200 mg προπυλενογλυκόλης ανά 1 ml πόσιμου διαλύματος. Να λαμβάνεται υπόψη εάν δίνεται σε βρέφη και παιδιά κάτω των 5 ετών. Η συγχορήγηση με

υποστρώματα για της αλκοολικής αφυδρογονάσης όπως το οινόπνευμα (αιθυλική αλκοόλη) μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ανεπιθύμητες στα νεογνά.

### **Κάρτα στεροειδούς**

Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για περισσότερες από τρεις εβδομάδες, ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δώσει μια **Κάρτα Θεραπείας με Στεροειδή** μαζί με την συνταγή σας ή το φάρμακό σας.

- Να έχετε πάντα μαζί σας αυτή την κάρτα.
- Να τη δείχνετε σε οποιονδήποτε γιατρό, οδοντίατρο, νοσοκόμο, μαία ή οποιονδήποτε άλλο που σας παρέχει θεραπεία.
- Ακόμα και μετά το τέλος της θεραπείας σας, ενημερώστε οποιονδήποτε γιατρό, οδοντίατρο, νοσοκόμο, μαία ή οποιονδήποτε άλλο που σας παρέχει τη θεραπεία ότι έχετε πάρει στεροειδή.

### **3. Πώς να πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Οι οδηγίες αυτές θα έχουν προστεθεί στην ετικέτα οδηγιών χρήσης από το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την πλέον κατάλληλη δόση για τη θεραπεία σας ή του παιδιού σας.

#### **Χρησιμοποιώντας τη σύριγγα**

Μια βαθμονομημένη σύριγγα των 5 ml και ένας προσαρμογέας σύριγγας/φιάλης δίδεται με το φάρμακό σας. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να αποσύρετε, από τη φιάλη, την ποσότητα του PREMIHER Πόσιμου Διαλύματος που έχει συνταγογραφηθεί για εσάς από το γιατρό σας.

Τοποθετήστε τον προσαρμογέα της φιάλης σταθερά στο λαιμό της φιάλης.

- Πιέστε το άκρο της σύριγγας μέσα στην τρύπα στην κορυφή του προσαρμογέα και σιγουρευτείτε ότι είναι ασφαλισμένο.
- Κρατήστε τη σύριγγα στη θέση της και στη συνέχεια γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα (βλ. **Σχήμα 1**).
- Κρατώντας ακόμα τη σύριγγα στη θέση της, τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω στη σωστή ένδειξη στη σύριγγα (βλ. **Σχήμα 1**).
- Γυρίστε τη φιάλη στη θέση της.
- Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα, κρατώντας τη πάνω στο μπουκάλι και περιστρέφοντας απαλά τη σύριγγα.
- Μετά τη χρήση επανατοποθετήστε το πώμα της φιάλης και πλύνετε τη δοσομετρική σύριγγα με ζεστό νερό. Αφήστε τη να στεγνώσει.
- **Μην αφαιρέσετε τον προσαρμογέα από τη φιάλη .**

**Σχήμα 1**



Η συνιστώμενη δόση είναι:

#### **Ενήλικες**

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι 1 ml έως 10 ml ανά ημέρα.
- Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση, μετά από μερικές ημέρες ή εβδομάδες, ανάλογα με το πόσο καλά ανταποκρίνεται η κατάσταση σας στη θεραπεία.

### **Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα**

• Η συνήθης δόση έναρξης είναι μεταξύ 0,75 ml και 1 ml ανά ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την πλέον κατάλληλη δόση για τη θεραπεία του παιδιού σας.
- Εάν το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας, για τη θεραπεία των κρίσεων οξείας άσθματος το ακόλουθο δοσολογικό σχήμα μπορεί να δοθεί για έως και τρεις ημέρες:
  - Για παιδιά άνω των 5 ετών, μπορούν να συνταγογραφηθούν 3 ml έως 4 ml,
  - Για παιδιά ηλικίας 2-5 ετών, μπορούν να συνταγογραφηθούν 2 ml,
  - Για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, μπορεί να συνταγογραφηθεί 1 ml εάν το παιδί σας νοσηλεύεται σε νοσοκομείο.

**Σημαντικό: Εάν δεν είστε σίγουροι πόσο φάρμακο να πάρετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή.**

**Τρόπος χορήγησης:** Από του στόματος χορήγηση

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερο πόσιμο διάλυμα από ό, τι σας έχει πει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο τμήμα πρώτων βοηθειών του νοσοκομείου σας αμέσως και πάρετε αυτό το φάρμακο μαζί σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρετε τη δόση μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.
- **Μην πάρετε** διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**

Μιλήστε με το γιατρό σας προτού σταματήσετε να παίρνετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα.

- **Μην σταματήσετε** να παίρνετε αυτό το φάρμακο ξαφνικά. Ο γιατρός σας θα σας πει πώς να μειώσετε τη δόση σας αργά επί σειρά εβδομάδων ή μηνών για να σας βοηθήσει να μειώσετε την πιθανότητα να εμφανίσετε συμπτώματα στέρησης.
- Η διακοπή του PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα (ιδιαίτερα αν διακοπεί ξαφνικά) μπορεί να οδηγήσει σε **συμπτώματα στέρησης**. Τα πιο συνηθισμένα είναι:
  - υψηλή θερμοκρασία
  - πόνος στους μύς και τις αρθρώσεις
  - συνάχι
  - απώλεια βάρους
  - φαγούρα στο δέρμα
  - κόκκινα, επώδυνα και κολλώδη μάτια (επιπεφυκίτιδα)
  - πονοκέφαλος
  - αδιαθεσία
  - θολή όραση
  - χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αν έχετε σοβαρά συμπτώματα στέρησης ενημερώστε το γιατρό σας **αμέσως**. Αυτός/αυτή μπορεί να σας ζητήσει να αρχίσετε να παίρνετε και πάλι το φάρμακό σας και στη συνέχεια να αρχίσετε να το διακόπτετε και πάλι πιο αργά.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αφού σας έχει δοθεί το φάρμακό σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας:**

• **Σοβαρή αλλεργική αντίδραση** που μπορεί να περιλαμβάνει ένα κόκκινο και άμορφο δερματικό εξάνθημα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, του στόματος, των χειλιών ή των βλεφάρων, ανεξήγητη υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) και τάση λιποθυμίας. **Αν το πρήξιμο επηρεάζει το λαιμό σας και κάνει την αναπνοή και την κατάποση δύσκολη, πηγαίστε αμέσως στο νοσοκομείο.**

• **Σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας.** Τα στεροειδή, συμπεριλαμβανομένης της πρεδνιζολόνης, μπορεί να προκαλέσουν σοβαρά προβλήματα ψυχικής υγείας. Αυτά είναι συχνά σε ενήλικες και παιδιά. Μπορούν να επηρεάσουν περίπου πέντε σε κάθε 100 άτομα που χρησιμοποιούν φάρμακα όπως η πρεδνιζολόνη. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- αίσθημα κατάθλιψης, συμπεριλαμβανομένων και των αυτοκτονικών σκέψεων,
- αίσθημα ευεξίας (μανία) ή διάθεση που μεταβάλλεται διαρκώς,
- αίσθημα άγχους, προβλήματα στον ύπνο, δυσκολία στη σκέψη ή σύγχυση και απώλεια της μνήμης σας,
- να αισθάνεστε, βλέπετε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν. Να έχετε παράξενες και τρομακτικές σκέψεις, να αλλάζετε τη συμπεριφορά σας ή να αισθάνεστε ότι είστε μόνος.

• **Εάν πάσχετε από επιληψία** και έχετε περισσότερες κρίσεις από το κανονικό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν εάν η πρεδνιζολόνη δίνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα:

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- εάν είχατε φυματίωση στο παρελθόν, μπορεί να επανεμφανιστεί
- μπορείτε να προσβληθείτε από λοιμώξεις πιο εύκολα από ότι συνήθως
- μια σπάνια μορφή καρκίνου που μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και τα εσωτερικά όργανα (σάρκωμα Kaposi)
- αυξημένα επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων
- πρήξιμο του προσώπου και αύξηση του σωματικού βάρους (σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing)
- δυσανεξία στους υδατάνθρακες που μπορεί να οδηγήσει σε ανάγκη για αντιδιαβητική αγωγή ή μπορεί να εμφανίσετε μια ήπιας μορφής διαβήτη, αλλά χωρίς τα εμφανή συμπτώματα
- διαταραχή των επιπέδων νατρίου ή κατακράτηση υγρών στο σώμα
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα, που μπορεί να οδηγήσουν σε κόπωση, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία ή μυϊκές κράμπες
- αυξημένη όρεξη
- απώλεια της ισορροπίας πρωτεϊνών και ασβεστίου
- ζάλη
- πονοκέφαλος
- αυξημένη πίεση στο μάτι, πρήξιμο στο μάτι, καταρράκτης
- αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς που προκαλεί προβλήματα στην όραση
- προεξοχή του οφθαλμικού βολβού
- λέπτυνση των μεμβρανών των ματιών, επιδείνωση των υφιστάμενων λοιμώξεων των ματιών
- ίλιγγος
- σχίσσιμο των ιστών των μυών της καρδιάς, ειδικά αν έχετε υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή
- καρδιακή ανεπάρκεια σε ευαίσθητα άτομα
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- φραγμένα αιμοφόρα αγγεία (εμβολή)
- λόξυγκας ή δυσπεψία
- αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- πρησμένο στομάχι ή πόνος στο στομάχι
- διάρροια

- έλκη στον οισοφάγο
- στοματίτιδα
- φλεγμονή στο πάγκρεας που προκαλεί κοιλιακό άλγος
- έλκη στομάχου (που μπορεί να αιμορραγούν)
- λεπτό ευαίσθητο δέρμα, ασυνήθιστα σημάδια στο δέρμα ή μελανιές
- εμφάνιση των ραγάδων
- ακμή
- εμφανή διογκωμένα τριχοειδή αγγεία
- αυξημένη εφίδρωση
- εξάνθημα, φαγούρα στο δέρμα
- υπερβολική τριχοφυΐα στο σώμα (ιδιαίτερα στις γυναίκες)
- απώλεια μυϊκής μάζας, αδυναμία ή πόνος
- λέπτυνση των οστών με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων (οστεοπόρωση)
- νόσος των οστών
- ακανόνιστη περίοδος ή η περίοδός σας μπορεί να σταματήσει εντελώς
- αργή επούλωση των πληγών
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αύξηση του σωματικού βάρους
- σπάσιμο των τενόντων. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν το να ακούτε ή να αισθάνεστε έναν κρότο (**pop**) ή μία θραύση (**snap**), έντονο πόνο, άμεσο μωλωπισμό και μια ανικανότητα να ρίξετε το βάρος σας στην πληγείσα περιοχή ή να χρησιμοποιήσετε την πληγείσα περιοχή
- θολή όραση
- νεφρική κρίση σκληροδέρματος σε ασθενείς που πάσχουν ήδη από σκληρόδερμα (αυτοάνοση διαταραχή). Στα συμπτώματα της νεφρικής κρίσης σκληροδέρματος περιλαμβάνονται η αυξημένη αρτηριακή πίεση και η μειωμένη ποσότητα ούρων.

### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Τα παιδιά και οι έφηβοι που παίρνουν αυτό το φάρμακο μπορεί να αναπτύσσονται πιο αργά από το κανονικό. Αν εσείς, ως ασθενής ή φροντιστής, ανησυχείτε για τις επιπτώσεις από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συζητήστε το με το γιατρό σας.

### **Ηλικιωμένοι**

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά, ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο καθώς μπορεί να είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.**

**Μετά το άνοιγμα, να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C και να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες**



Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

**Διατηρείτε το μπουκάλι καλά κλεισμένο.**

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία φθοράς στη φιάλη ή αλλοίωσης στο φάρμακό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το PREMIHER 10 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η πρεδνιζολόνη. Κάθε 1 ml διαλύματος περιέχει 10 mg πρεδνιζολόνης (ως νατριούχο φωσφορική πρεδνιζολόνη).
- Τα άλλα συστατικά είναι μεθυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου, προπυλεστέρας του παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου, νατριούχος σακχαρίνη, προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό δινάτριο άλας, δισόξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο, όξινο διϋδρικό φωσφορικό νάτριο, άρωμα πορτοκαλιού, αραιό διάλυμα υδροχλωρικού οξέος (ως ρυθμιστής pH) και κεκαθαρμένο ύδωρ (βλέπε παράγραφο 2 «**Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PREMIHER Πόσιμο Διάλυμα**»).

**Εμφάνιση του PREMIHER 10 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το PREMIHER 10 mg/ml Πόσιμο Διάλυμα είναι ένα διαυγές άχρωμο έως υποκίτρινο πόσιμο διάλυμα με χαρακτηριστικό άρωμα πορτοκαλιού. Διατίθεται σε μια γυάλινη σκουρόχρωμη φιάλη που περιέχει 30 ml του φαρμάκου, με πλαστικό βιδωτό πόμα ασφαλείας για παιδιά. Η συσκευασία περιέχει επίσης μια δοσιμετρική σύριγγα των 5 ml για από του στόματος χορήγηση και έναν προσαρμογέα.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

HEREMCO Φαρμακαποθήκη Μονοπρόσωπη ΕΠΕ  
Ρήγα Φεραίου 27, 14452 Μεταμόρφωση Αθήνα -Ελλάδα  
T: 2105230217 & 2105230218  
F: 210 5230219  
Email: d.chantzikos@heremco.gr

**Παρασκευαστής**

MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES A.E  
61ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών -Λαμίας  
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**