

Bipacksedel: Information till användaren

Prednisolon Unimedic

31,25 mg rektallösning

Prednisolonnatriumfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prednisolon Unimedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Unimedic
3. Hur du använder Prednisolon Unimedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon Unimedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon Unimedic är och vad det används för

Prednisolon Unimedic är ett kortisonpreparat som används för medelsvår eller svår ulcerös proktosigmoidit (sårig inflammation i tjocktarmen), i synnerhet behandling av akuta försämringar i tjocktarmens nedre del eller ändtarmen.

Prednisolonnatriumfosfat (en typ av kortison) som finns i Prednisolon Unimedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon Unimedic

Använd inte Prednisolon Unimedic

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har någon lokal virus-, svamp- eller bakterieinfektion (såsom tuberkulos eller gonorré).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Prednisolon Unimedic.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Andra läkemedel och Prednisolon Unimedic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eftersom Prednisolon Unimedic kan påverka doseringen av vissa läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

Läkemedel (aktiv substans)	Läkemedlets syfte
fenobarbital, fenytoin och karbamazepin	förhindra krampanfall
rifampicin	behandla infektioner som tuberkulos
itrakonzaol	behandla svampinfektioner
ketokonzaol (förutom schampo)	används vid Cushings syndrom (när kroppen producerar för mycket kortisol)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Prednisolon Unimedic under graviditet.

Prednisolon Unimedic går över i modersmjölken, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Prednisolon Unimedic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bedömer vilken dosering som passar dig bäst.

Läkarens doseringsanvisning skall alltid följas men rekommenderad dos hos vuxna är vanligen 125 ml rektallösning i ändtarmen varje kväll före sänggåendet.

Bruksanvisning.

- Prednisolon Unimedic rektallösning tas vid sängdags. Använd en plastpåse som handskydd (se bilderna).
- Tryck ned skyddshylsan så långt det är möjligt ända ner mot lockets ovansida (OBS! Vrid ej).
- Tag bort den nedtryckta skyddshylsan.
- Lagg dig på vänster sida, eventuellt med en kudde under höften och för in flaskans spets i ändtarmen. Införandet kan underlättas om du smörjer spetsen med lite vaselin.

- Börja med att klämma ut lite, så att tarmen vänjer sig och töm därefter långsamt flaskans innehåll i tarmen under några minuter.
- Ta ut spetsen när flaskan är tömd, men håll flaskan fortfarande sammanpressad för att förhindra återsug.
- Om du behöver göra paus under användningen av rektallösningen, dra ut pipen med flaskan fortfarande sammanpressad för att förhindra återsug. Fortsätt sedan spruta in resten av läkemedlet. Kasta flaskan efter användandet.
- Rulla över på mage och ligg kvar i denna ställning 3-5 minuter!
- Rektalvätskan bör hållas kvar i tarmen så länge som möjligt, helst över natten.

Trä plastpåsen över handen och ta tag runt flaskan. Behåll greppet runt flaskan efter att den är tömd. Dra ner påsen över flaskan, som därefter slängs.



Om du använt för stor mängd av Prednisolon Unimedic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Prednisolon Unimedic

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Prednisolon Unimedic ges i ändtarmen. När prednisolon ges i ändtarmen tar kroppen inte upp så mycket prednisolon och har därför få biverkningar. Vid långtidsanvändning kan nivåerna av vissa hormoner som bildas i binjurebarken (en del av binjurarna) minska (plasmakortisolsänkning).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Illamående

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Sänkning av plasmakortisolnivåerna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prednisolon Unimedica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i yttre kartongen, ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prednisolonnatriumfosfat. 125 ml rektallösning innehåller 31,25 mg prednisolonnatriumfosfat motsvarande 23,25 mg prednisolon
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, natriumklorid, etanol 96%, nikotinamid, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumcitrat, dinatriumfosfat dihydrat, natriumhydroxid och citronsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 6 mjuka plastflaskor à 125 ml med införingsspets och skyddshylsa.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Unimedic Pharma AB Box 6216
102 34 Stockholm
Tel: 010-130 99 50
E-post: medinfo@unimedicpharma.se

Tillverkare :

Unimedic AB
Box 91
864 21 Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-10-29

Övriga informationskällor

**För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta
ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning**