SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
PRONISON 20 mg, tableta
INN: prednizon

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
1 tableta sadrži: prednizona 20 mg.
(za ekscipijense vidjeti tačku 6.1)

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Tableta.
Okrugle tablete, ravnih površina, bijele do žućkastobijele boje, sa naznačenom unakrsnom podjelom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
Bolesti kod kojih je potrebno sistemsko liječenje glukokortikoidima. U zavisnosti od tipa i težine bolesti ovo uključuje: (Sheme doziranja (SD) od „a" do „d" opisane su u poglavlju 4.2. *Doziranje i način primjene*).
Pronizon se primjenjuje kod odraslih, djece svih uzrasta i adolescenata.

Supstituciona terapija
- Adrenokortikalna insuficijencija bilo kojeg porijekla (npr. Adisonova bolest, adrenogenitalni sindrom, adrenalektomija, nedostatak adrenokortikotropnog [ACTH] hormona) koji se pojavljuju nakon perioda rasta (lijekovi prvog izbora su hidrokortizon i kortizon).
- Stanja stresa nakon dugotrajnog liječenja kortikosteroidima.

Reumatske bolesti
Aktivne faze sistemskih vaskulitisa:
- nodozni panarteritis (SD: a, b, kod pozitivne serologije na hepatitis B, trajanje liječenja ograničeno je na dvije nedjelje);
- Gigantocelularni arteritis, reumatska polimijalgija (SD: c);
- temporalni arteritis (SD: a, kod akutnog gubitka vida pulsna terapija glukokortikoidima intravenozno i dugotrajno liječenje uz praćenje sedimentacije eritrocita [ESR]);
- *Wegenerova* bolest: indukcijska terapija (SD: a–b) u kombinaciji sa metotreksatom (blaži slučajevi kada nisu zahvaćeni bubrezi) ili prema Faucijevom režimu (teški slučajevi kada su zahvaćeni bubrezi i/ili pluća), za održavanje stanja remisije: (SD: d uz postepeno smanjivanje doze) u kombinaciji sa imunosupresivima;
- *Churg–Strauss* sindrom: početno liječenje (SD: a–b) kod organskih manifestacija i teških slučajeva u kombinaciji s imunosupresivima, za održavanje stanja remisije (SD: d).

Aktivne faze sistemskih reumatskih bolesti (SD: a, b):
- sistemski lupus eritematozus,
- polimiozitis / hronični atropijski polihondritis,
- bolesti vezivnog tkiva.

Aktivni reumatoidni artritis (SD: od a do d) sa teškim progresivnim tokom, npr. destruktivni oblici (SD: a) i/ili ekstraartikularnim manifestacijama (SD: b).
Ostali zapaljensko-reumatski oblici artritisa gdje je zbog težine kliničke slike potrebna terapija i koji ne reaguju na nesteroidne antiinflamatorne lijekove (NSAIL):
- spondiloartritis (ankilozirajući spondilitis koji zahvata periferne zglobove [SD: b, c]), psorijatični artritis (SD: c, d), enteropatska artropatija sa visokom upalnom aktivnošću (SD: a);
- reaktivni artritis (SD: c);
- sarkoidni artritis.

Karditis kod reumatske groznice, u teškim slučajevima tokom 2–3 mjeseca (SD: a).
Juvenilni idiopatski artritis sa teškim sistemskim oblikom (*Stillova* bolest) ili s iridociklitisom koji se ne može liječiti lokalno (SD: a).

Bolesti pluća i bronha
- Bronhijalna astma (SD: od c do a), preporučuje se istovremena primjena bronhodilatatora.
- Akutna egzacerbacija HOBP (SD: b), preporučena terapija do 10 dana.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

- Intersticijske bolesti pluća kao što su akutni alveolitis (SD: b), plućna fibroza (SD: b), bronhiolitis obliterans organizovana pneumonija (BOOP) (SD: b uz postepeno smanjivanje doze), kada je potrebno liječenje u kombinaciji s imunosupresivima, hronična eozinofilna pneumonija (SD: b uz postepeno smanjivanje doze), dugotrajno liječenje hroničnih oblika sarkoidoze II i III stepena (kod dispneje, kašlja i pogoršanja vrijednosti pokazatelja plućne funkcije) (SD: b).

Bolesti gornjih disajnih puteva

- Teški oblici polenoze i alergijskog rinitisa kod kojih se primjena inhalacionih glukokortikoida pokazala neefikasnom (SD: c).
- Akutne laringealne i trahealne stenoze (*Quinckeov* edem, opstruktivni subglotički laringitis (pseudokrup) (SD: b do a).

Kožne bolesti

Kožne bolesti koje zbog svoje težine ili zahvatanja dubljih slojeva kože ne mogu biti adekvatno liječene kortikosteroidima za spoljašnju primjenu, kao što su:

- alergijske, pseudoalergijske dermatoze i alergijske dermatoze prouzrokovane infekcijom npr. akutna urtikarija, anafilaktičke reakcije, egzantem prouzrokovan lijekovima, multiformni eksudativni eritem, toksična epidermalna nekroliza (*Lyellova* bolest), akutna generalizovana pustuloza, nodozni eritem, akutna febrilna neutrofilna dermatoza (*Sweetov sindrom*), alergijski kontaktni dermatitis (SD: a);
- ekcem: npr. atopijski dermatitis, kontaktni dermatitis, mikrobni (numularni) dermatitis (SD: od b do a);
- granulomatozne bolesti: sarkoidoza, granulomatozni heilitis (monosimptomatski *Melkersson–Roshentalov* sindrom) (SD: od b do a);
- bulozne dermatoze: npr. pemfigus, bulozni pemfigoid, benigni pemfigoid mukoznih membrana, IgA-linearna dermatoza (SD: od b do a);
- vaskulitis: npr. alergijski vaskulitis, nodozni poliarteritis (SD: od b do a);
- autoimune bolesti: npr. dermatomiozitis, sistemska sklerodermija (faza induracije), hronični diskoidni i subakutni kutani eritematozni lupus (SD: od b do a);
- dermatoze u trudnoći (vidjeti dio 4.6): npr. gestacijski pemfigoid, herpetiformni dermatitis (SD: od d do a);
- eritematoskvamozne dermatoze: npr. pustularna psorijaza, *pityriasis rubra pilaris*, parapsorijaza (SD: od c do a);
- eritrodermija, takođe kod *Sézary* sindroma (SD: od c do a);
- ostale bolesti:
  Jarisch–Herxheimerova reakcija kod liječenja sifilisa penicilinom, brzorastući kavernozni hemangiom, *Behçetova* bolest, gangrenozna pioderma, eozinofilni fasciitis, *lichen ruber exanthematicus*; nasljedna bulozna epidermoliza (SD: od c do a).

Hematološke bolesti / terapija tumora:

- autoimuna hemolitička anemija (SD: od c do a); idiopatska trombocitopenijska purpura (*Werlhofova* bolest) (SD: a), akutna intermitentna trombocitopenija (SD: a);
- akutna limfoblastična leukemija, *Hodgkinova* bolest, *non-Hodgkin* limfom, hronična limfatička leukemija, *Waldenströmova* bolest, multipli mijelom (SD: e);
- hiperkalcemija kod primarnih malignih bolesti (SD: ode c do a);
- profilaksa i liječenje povraćanja prouzrokovanog citostaticima (SD: od b do a), primjena u okviru antiemetične sheme;
- palijativna terapija malignih bolesti (SD: od c do a).

Napomena: Prednizon se, za ublažavanje simptoma kao što su gubitak apetita, anoreksija i opšta slabost kod uznapredovalih malignih bolesti, može koristiti tek nakon što su iscrpljene specifične terapijske mogućnosti. Detalji o ovoj temi se mogu pronaći u odgovarajućoj literaturi.

Neurološke bolesti (SD: a):

- miastenija gravis (lijek prvog izbora je azatioprin);
- hronični *Guillain–Barreov* sindrom;
- *Tolosa–Hunt* sindrom;
- polineuropatija i monoklonalna gamopatija;
- multipla skleroza (za postepeno smanjivanje oralnih doza, nakon visokih doza parenteralno aplikovanih glukokortikoida kod akutne epizode);
- *Jackknife* konvulzije.

Infektivne bolesti:

- toksična stanja kod teških zaraznih bolesti (u kombinaciji s antibioticima/hemoterapeuticima), npr. tuberkolozni meningitis (SD: a), teški oblici tuberkuloze pluća (SD: b).

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

Bolesti oka (SD: od b do a)

- Kod sistemskih bolesti oka i kod imunoloških procesa u orbiti i oku: optička neuropatija (gigantocelularni arteritis, anteriorna ishemička optička neuropatija (AION), traumatska optička neuropatija) *Behçetova* bolest, sarkodioza, endokrina orbitopatija, pseudotumor orbite, odbacivanje transplantata i u određenim oblicima uveitisa kao što su Harada sindrom i simpatička oftalmija.
- Sistemsko liječenje indikovano je samo nakon neuspješnog lokalnog liječenja kod sljedećih bolesti: skleritis, episkleritis, keratitis, hronični ciklitis, uveitis, alergijski konjunktivitis, alkalne opekotine, uz antimikrobnu terapiju intersticijskog keratitisa kao autoimune bolesti ili posljedice sifilisa, kod stromalnog herpes simpleks keratitisa samo kod netaknutog epitela rožnjače, uz redovne oftalmološke kontrole.

Bolesti gastrointestinalnog trakta i jetre:

- ulcerozni kolitis (SD: od b do c);
- *Crohnova* bolest (SD: b);
- autoimuni hepatitis (SD: b);
- opekotine ezofagusa (SD: a).

Bolesti bubrega i urinarnog sistema:

- glomerulonefritis sa minimalnim promjenama (SD: a);
- ekstrakapilarni proliferativni glomerulonefritis (rapidno progresivni glomerulonefritis) (SD: terapija u visokim dozama, obično u kombinaciji sa citostaticima), kod *Goodpastureovog* sindroma redukcija i prestanak liječenja, kod svih drugih oblika nastavak dugotrajnog liječenja (SD:d);
- idiopatska retroperitonealna fibroza (SD: b).

4.2. Doziranje i način primjene

Peroralna upotreba.

Doziranje

Doziranje zavisi od vrste i težine bolesti, kao i od individualnog odgovora bolesnika. Obično se inicijalno primjenjuju relativno visoke doze koje su kod teških akutnih oblika znatno više nego kod hroničnih bolesti. U zavisnosti od kliničkih simptoma i individualne reakcije bolesnika, doza se može smanjiti do najniže moguće granice održavanja (po pravilu od 5 do 15 mg prednizona dnevno) u različitim vremenskim intervalima. Hronične bolesti često zahtijevaju dugotrajno liječenje niskim dozama.

Ako nije drugačije propisano, primjenjuju se sljedeće sheme doziranja:

Supstituciona terapija (nakon perioda rasta)

5–7,5 mg prednizona dnevno, podijeljeno u dvije pojedinačne doze (ujutro i u podne, kod adrenogenitalnog sindroma ujutro i uveče). Kod adrenogenitalnog sindroma večernja doza namijenjena je smanjivanju noćnog povećanja ACTH i tako sprečavanju razvoja adrenokortikalne hiperplazije. Ako je potrebno, može se dodati mineralokortikoid (fludrokortizon). U stanjima izraženog fizičkog stresa (povreda, hirurški zahvat) interkurentne infekcije itd., može biti potrebno povećanje doze za faktor 2 ili 3, a u ekstremnim slučajevima (npr. porođaj) do faktora 10.

U stanjima stresa nakon dugotrajnog liječenja glukortikoidima: primjena viših doza do 50 mg prednizona dnevno. Nakon toga postepeno smanjivanje doze tokom nekoliko dana.

Farmakološko liječenje

Sljedeće tabele prikazuju pregled opštih smjernica za doziranje u skladu sa relevantnim literaturnim podacima:

Odrasli:

Doza	Doza u mg/dan	Doza u mg/kgTT/dan
a) Visoka	80–100 (250)	1,0–3,0
b) Srednja	40–80	0,5–1,0
c) Niska	10–40	0,25–0,5
d) Vrlo niska	1,5–7,5 (10)	-/-
e) U kombinaciji sa hemoterapijom vidjeti shemu doziranja „e" (SD: e)		

Po pravilu, ukupna dnevna doza se uzima rano ujutro između 6.00 i 8.00 sati (cirkadijalno liječenje). Visoke dnevne doze mogu se takođe podijeliti u 2 do 4 individualne doze, a srednje dnevne doze u 2 do 3 individualne doze, zavisno od bolesti koja se liječi.

Pedijatrijska populacija

Doza	Doza u mg/kgTT/dan

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

Visoke doze liječenja	2–3
Srednje doze liječenja	1–2
Doza održavanja	0,25

Kod djece (period rasta) liječenje prednizonom treba da bude intermitentno ili alternirajuće.
Odstupanja od ovih doza mogu se dopustiti u posebnim slučajevima (npr. *Jackknife* konvulzije).

Smanjenje doze
Kada se postigne željeni klinički efekat i u zavisnosti od primarne bolesti, počinje se sa smanjenjem doze. Ako je dnevna doza podijeljena u nekoliko individualnih doza, najprije se smanjuje večernja doza, a zatim, ako je primjenljivo, podnevna doza. U početku, doza se smanjuje u nešto većim koracima, a od vrijednosti oko 30 mg dnevno prema niže, u manjim koracima. Klinička situacija određuje da li liječenje treba u potpunosti prekinuti ili je potrebna doza održavanja. Uz pažljivo praćenje toka bolesti, kao orijentacija za smanjivanje doze, može se primijeniti sljedeća shema:

kod >30 mg	smanjenje po	10 mg	svaka 2-5 dana
kod 30 do 15 mg	smanjenje po	5 mg	svake nedjelje
kod 15 do 10 mg	smanjenje po	2,5 mg	svaku 1–2 nedjelje
kod 10 do 6 mg	smanjenje po	1 mg	svake 2–4 nedjelje
kod <6 mg	smanjenje po	0,5 mg	svake 4–8 nedjelja

Visoke i maksimalne doze uzimane tokom nekoliko dana mogu se prekinuti bez postepenog smanjivanja doze, u zavisnosti od primarne bolesti i kliničkog odgovora.

Shema doziranja „e" (SD:e)
Liječenje u onkološkim indikacijama u kombinovanoj terapiji treba da se bazira na važećem protokolu. Po pravilu, prednizon se daje jednom dnevno i ne zahtijeva postepeno smanjivanje doze na kraju liječenja. Relevantna literatura daje sljedeće primjere doza prednizona koje se primjenjuju uz ustanovljene hemoterapijske protokole:

- *Non-Hodgkin* limfom: CHOP protokol, prednizon 100 mg/m^2, dan 1 kroz 5.
- COP protokol, prednizon 100 mg/m^2, dan 1 kroz 5.
- Hronična limfocitna leukemija: *Knospe* protokol, prednizon 75/50/25 mg, dan 1 kroz 3.
- *Hodgkinova bolest*: COPP–ABVD protokol, prednizon 40 mg/m^2, dan 1 kroz 14.
- Multipli mijelom: *Alexanian* protokol, prednizon 2 mg/kg TT, dan 1 kroz 4.

Kod određivanja terapije prednizonom potrebno je ispitati mogućnost uvođenja alternirajućeg liječenja. U zavisnosti od primarne bolesti koja se liječi, čim se postigne zadovoljavajući terapijski uspjeh, doza se smanjuje na potrebnu dozu održavanja ili ukida, uz, po potrebi, praćenje odgovora adrenalnog sistema.
Kod hipotireoze ili ciroze jetre mogu biti dovoljne niske doze, ili može biti potrebno smanjenje doze.

Način primjene
Tablete se uzimaju cijele sa dovoljno tečnosti za vrijeme ili nakon obroka, poželjno za vrijeme ili nakon doručka.
Na raspolaganju su tablete koje sadrže 20 mg prednizona. Unakrsna podiona crta na tableti omogućava doziranje u skladu s individualnim potrebama. Ovim doznim oblikom nije moguće postići doze manje od 5 mg.

4.3. Kontraindikacije
Lijek se ne smije koristiti kod preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili neki od ekscipijenasa navedenih u dijelu 6.1. U kratkotrajnom liječenju bolesti opasnih po život nema drugih kontraindikacija.

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
Liječenje prednizonom može povećati rizik od bakterijskih, virusnih, gljivičnih, parazitskih i oportunističkih infekcija, što je posljedica imunosupresije. Simptomi ili manifestacije razvoja infekcija mogu biti prikriveni, čime se otežava dijagnoza. Mogu se reaktivirati latentne infekcije, uključujući tuberkulozu ili hepatitis B.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

U sljedećim slučajevima liječenje prednizonom može se sprovoditi samo ako je to neophodno i, kada je to potrebno, u kombinaciji s antiinfektivnom terapijom:

- akutna virusna infekcija (hepatitis B, *herpes zoster*, *herpes simplex*, poliomijelitis, morbili, varičele, herpetični keratitis);
- HBsAg pozitivan hronični aktivni hepatitis;
- približno 8 nedjelja prije i 2 nedjelje nakon profilaktičke vakcinacije;
- sistemska mikoza i parazitoza (npr. nematode, amebne infekcije);
- kod sumnje na strongiloidozu ili kod potvrđene strongiloidoze (infekcija nematodom); glukokortikoidi mogu dovesti do aktivacije ili diseminacije;
- poliomijelitis;
- limfadenitis nakon BCG vakcinacije;
- akutne i hronične bakterijske infekcije; primjena specifične antibiotske terapije;
- tuberkuloza u anamnezi samo uz primjenu tuberkulostatika.

Dalje, liječenje prednizonom se može sprovoditi samo ako je to neophodno i, kada je to potrebno, u kombinaciji sa specifičnom terapijom za:

- peptički ulkus;
- osteoporozu;
- hipertenziju koju je teško kontrolisati;
- šećernu bolest koju je teško kontrolisati;
- psihijatrijsku bolest (takođe u anamnezi) uključujući suicidalne misli: preporučuje se neurološko i psihijatrijsko praćenje;
- glaukom zatvorenog i otvorenog ugla: preporučuje se oftalmološko praćenje i liječenje;
- ulkus ili povreda rožnjače: preporučuje se oftalmološko praćenje i liječenje.

Zbog rizika od intestinalne perforacije prednizon treba upotrebljavati samo kod bolesti opasnih po život uz pažljivo praćenje kod:

- teškog ulceroznog kolitisa s pratećim perforacijama bez peritonealne iritacije;
- divertikulitisa;
- enteroanastomoze (neposredno nakon operativnog zahvata).

Kod bolesnika koji primaju visoke doze glukokortikoida, znakovi peritonealne iritacije nakon gastrointestinalne perforacije mogu biti odsutni.

Istovremena primjena fluorohinolona i glukokortikoida povećava rizik od problema sa tetivama, tendinitisa i rupture tetive.

Pacijenti koji boluju od šećerne bolesti, tokom liječenja prednizonom, mogu imati potrebu za većim dozama inzulina ili oralnih antidijabetika.

Kod pacijenata čiju je hipertenziju teško kontrolisati, tokom liječenja prednizonom, krvni pritisak se mora redovno pratiti.

Pacijenti sa teškom srčanom insuficijencijom se moraju pomno pratiti zbog rizika od pogoršanja njihovog stanja.

Tokom liječenja miastenije gravis, simptomi se u početku mogu pogoršati, te je stoga potrebno prilagođavanje doze. Terapiju prednizonom treba započeti dozama koje se postepeno povećavaju, naročito kod teških facio-faringealnih simptoma.

Dugotrajna primjena malih doza prednizona povećava rizik od infekcija, čak i od onih mikroorganizama koji po pravilu rijetko prouzrokuju infekcije (tzv. oportunističke infekcije).

Vakcinacija neživim vakcinama je po pravilu moguća. Međutim, potrebno je uzeti u obzir da više doze kortikosteroida mogu narušiti imunu reakciju, pa tako i uspjeh vakcinisanja.

Kod dugotrajnog liječenja prednizonom, potrebna je redovna kontrola ljekara (uključujući oftalmološku kontrolu, svaka tri mjeseca); pacijentima koji primaju komparativno visoke doze, potrebno je osigurati dovoljnu nadoknadu kalijumom i restrikciju natrijuma, a takođe treba pratiti nivo serumskog kalijuma.

Ukoliko je tokom terapije pacijent podvrgnut fizičkom stresu više nego uobičajeno (npr. povrede, operacije, porođaj), privremeno može postati neophodno da se povisi dnevna doza prednizona.

Mogu se javiti teške anafilaktičke reakcije.

Takođe se može očekivati negativno dejstvo na metabolizam kalcijuma čija težina zavisi od trajanja liječenja i primijenjene doze. Stoga se preporučuje profilaksa osteoporoze. To naročito važi kada su prisutni faktori rizika kao što su genetske predispozicije, starija životna dob, postmenopauza, smanjenje / nedostatak bjelančevina i kalcijuma u ishrani, prekomjerno pušenje i smanjenje fizičke aktivnosti. Stoga, profilaksa podrazumijeva dodavanje dovoljnih količina kalcijuma i vitamina D, kao i fizičku aktivnost. Kada je osteoporoza već prisutna, mora se započeti sa dodatnim liječenjem.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

Kod prekidanja dugotrajnog liječenja ili kod prekida terapije treba uzeti u obzir sljedeće rizike:
Pogoršanje ili ponovna pojava primarne bolesti, akutna adrenokortikalna insuficijencija (naročito u situacijama stresa, npr. tokom infekcija, nakon povreda, povećanog fizičkog napora), sindrom ukidanja kortizona.
Ako se za vrijeme korištenja glukokortikoida pacijenti razbole od određenih virusnih bolesti (varičele, morbili), mogu nastati teške komplikacije. U posebnom su riziku djeca sa smanjenom otpornošću (imunosupresija) i osobe koje nisu imale varičele ili morbile. Ukoliko ove osobe tokom liječenja dođu u kontakt s osobama koje boluju od varičela ili morbila, treba započeti preventivno liječenje.
Poremećaj vida
Pri sistemskoj i topikalnoj primjeni kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako pacijent ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti mogućnost da se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna horioretinopatija (CSHR) koja je zabilježena nakon sistemske i topikalne primjene kortikosteroida.
Sklerodermijska renalna kriza
Zbog zabilježene povećane incidence sklerodermijske renalne krize (sa mogućim smrtnim ishodom) s hipertenzijom i smanjenim izlučivanjem urina, potreban je oprez kod pacijenata sa sistemskom sklerozom kod primjene dnevne doze od 15 mg prednizolona ili više. Zbog toga je potrebno redovno provjeravati krvni pritisak i funkciju bubrega (serumski kreatinin). U slučaju sumnje na renalnu krizu potrebno je pažljivo kontrolisati krvni pritisak.
Pedijatrijska populacija
Budući da prednizon ispoljava efekat inhibicije rasta, djeca se mogu liječiti samo kod vitalnih indikacija, a kod dugotrajne terapije, njihov rast je potrebno redovno pratiti. Liječenje prednizonom treba da bude privremeno ili, u slučaju dugotrajne terapije, alternirajuće.
Pacijenti starije životne dobi
Kod pacijenata starije životne dobi je potrebna pažljiva procjena koristi prema riziku, s obzirom na neželjena dejstva kao što je osteoporoza.
Primjena prednizona može dati pozitivan rezultat kod doping testa.
Pacijenti koji boluju od rijetkog nasljednog oboljenja netolerancije galaktoze, *Lapp* laktoznog deficita ili loše glukozno-galaktozne resorpcije ne smiju koristiti ovaj lijek zbog prisustva laktoze.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kod odraslih su sprovedena individualna ispitivanja interakcija. Druge interakcije navedene su na osnovu podataka iz kliničke prakse.
- Srčani glikozidi: pojačano glikozidno dejstvo kao posljedica gubitka kalijuma.
- Saluretici/laksativi: povećanje gubitka kalijuma.
- Antidijabetici: smanjeno dejstvo na sniženje šećera u krvi.
- Derivati kumarina (antikoagulansi): antikoagulantno dejstvo može biti oslabljeno ili pojačano. Kod istovremene primjene potrebno je prilagoditi dozu antikoagulanta.
- Nesteroidni antiinflamatorni lijekovi, salicilati i indometacin: povećan rizik od gastrointestinalnih ulceracija i krvarenja.
- Nedepolarizujući mišićni relaksansi: opuštanje mišića se može produžiti.
- Atropin, drugi antiholinergici: kod istovremene primjene moguće je dodatno povećanje očnog pritiska.
- Prazikvantel: moguće smanjenje koncentracije prazikvantela u krvi indukovano kortikoidima.
- Hlorokin, hidroksihlorokin, meflokin: povećan rizik od miopatije i kardiomiopatije.
- Somatotropin: efekat somatotropina se pri dugotrajnom liječenju smanjuje.
- Protirelin: primjena protirelina može smanjiti porast TSH.
- Estrogeni (npr. supresori ovulacije): mogu produžiti poluvrijeme eliminacije glukokortikoida. Iz tog razloga, klinički efekat glukokortikoida može biti pojačan.
- Antacidi: kod istovremenog korištenja magnezijum ili aluminijum hidroksida, moguća je smanjena resorpcija prednizona. Potrebno je oba lijeka koristiti u dovoljnom vremenskom intervalu (2 sata).
- CYP3A4 – aktivirajuće supstance kao što su rifampicin, fenitoin, pirimidon, barbiturati, karbamazepin i pirimidon: dejstvo kortikoida može biti smanjeno.
- Efedrin: metabolizam glukokortikoida može biti ubrzan što može smanjiti efikasnost glukokortikoida.
- CYP3A4 – inhibitorne supstance (npr. ketokonazol, itrakonazol) mogu pojačati dejstvo kortikoida.
- Imunosupresivi: povećana osjetljivost na infekcije i potencijalno izbijanje ili manifestacija latentnih infekcija.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

- Ciklosporin: povećanje koncentracije ciklosporina u krvi. Povećani rizik od cerebralnih konvulzija.
- ACE inhibitori: povećan rizik od promjene krvne slike.
- Fluorohinoloni mogu povećati rizik od problema sa tetivama.

Očekuje se da će istovremena primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih neželjenih reakcija. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih neželjenih reakcija kortikosteroida.

Efekat na testove: mogu biti potisnute reakcije na koži pri alergijskim testovima.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Liječenje prednizonom tokom trudnoće se može započeti samo nakon pažljive procjene koristi prema riziku. Kod dugotrajnog liječenja glukokortikoidima tokom trudnoće, ne mogu se isključiti poremećaji fetalnog rasta. U studiji na životinjama, prednizon je prouzrokovao razvoj rascjepa nepca (vidjeti 5.3). Razmatra se postojanje povećanog rizika od razvoja rascjepa nepca kod humanog fetusa u slučaju liječenja glukokortikoidima tokom prvog trimestra. U slučaju liječenja pri kraju trudnoće postoji rizik od atrofije kore nadbubrežne žlijezde fetusa, te u neonatalnom periodu može biti potrebna supstituciona terapija, uz postepeno smanjivanje doze.

Dojenje

Glukokortikoidi u majčino mlijeko prelaze u maloj količini (do 0,23% individualne doze). Kod doza do 10 mg/dan, količina prenesena putem mlijeka je ispod granica detekcije. Do danas nije poznato da li bi ovo prouzrokovalo bilo kakvo oštećenje kod djeteta.

Međutim, prednizon se može propisati tokom dojenja samo ako je strogo indikovano. Budući da se kod viših doza povećava udio mlijeko / koncentracija u plazmi (25% serumske koncentracije u mlijeku kod 80 mg prednizona na dan) u ovim slučajevima savjetuje se prestanak dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Prednizon ne utiče na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Hormonsko supstituciono liječenje:

Kod pridržavanja preporučenih doza rizik od neželjenih reakcija je nizak.

Farmakološko liječenje:

Mogu se javiti sljedeće neželjene reakcije koje strogo zavise od doze i trajanja terapije. Zbog toga se ne može utvrditi njihova učestalost pojavljivanja.

Infekcije i infestacije

Prikrivanje znakova infekcije, manifestacija, egzacerbacija ili reaktivacija virusnih, gljivičnih, bakterijskih, parazitskih kao i oportunističkih infekcija, aktiviranje strongiloidoze (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Umjerena leukocitoza, limfopenija, eozinopenija, policitemija.

Imunološki poremećaji

Reakcije preosjetljivosti, egzantem prouzrokovan lijekovima, alergijske reakcije, teške anafilaktičke reakcije kao što su aritmija, bronhospazam, hipotenzija ili hipertenzija, cirkulatorni kolaps, srčani zastoj, oslabljen imunosistem.

Endokrinološki poremećaji

Adrenalna supresija i indukcija *Cushingovog* sindroma (tipični simptomi: okruglo, mjesečasto lice (*facies lunata*), debljina trupa i pletora.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Retencija natrijuma sa pojavom edema, povećano izlučivanje kalijuma (pažnja: moguća pojava aritmija), dobijanje na tjelesnoj masi, smanjena tolerancija glukoze, šećerna bolest, hiperholesterolemija i hipertrigliceridemija. Pojačan apetit.

Psihijatrijski poremećaji

Depresija, razdražljivost, euforija, povećana motivacija, psihoza, manija, halucinacije, emotivna nestabilnost, tjeskoba, poremećaji spavanja, suicidalne misli.

Poremećaji nervnog sistema

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

Pseudotumor cerebri, pojava latentne epilepsije, povećana tendencija za razvoj napada kod pacijenata sa manifestnom epilepsijom.

Poremećaji oka

Katarakta, naročito sa zamućenjem na zadnjoj kapsuli, glaukom, izbijanje simptoma ulkusa rožnjače, napredovanje virusnih, gljivičnih i bakterijskih infekcija oka, zamućen vid (vidjeti dio 4.4).

Vaskularni poremećaji

Hipertenzija, povećan rizik od tromboze i arterioskleroze, vaskulitis (takođe u obliku simptoma apstinencije nakon dugotrajnog liječenja), povećana fragilnost kapilara.

Gastrointestinalni poremećaji

Peptički ulkus, gastrointestinalno krvarenje, pankreatitis.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Strije po koži (*striae rubrae*), atrofija, teleangiektazije, petehije, ekhimoze, hipertrihoza, steroidne akne, perioralni dermatitis, promjene u pigmentaciji kože.

Poremećaji mišićno-kosnog sistema i vezivnog tkiva

Atrofija ili slabost mišića, miopatija, osteoporoza (zavisna od doze, takođe se može pojaviti kod kratkotrajne primjene), aseptična nekroza kostiju. Problemi sa tetivama, tendinitis, u individualnim slučajevima ruptura tetive i epiduralna lipomatoza. Inhibicija rasta kod djece.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Sklerodermijska renalna kriza

Pojava sklerodermijske renalne krize razlikuje se između različitih subpopulacija. Najveći rizik prijavljen je kod pacijenata sa difuznom sistemskom sklerozom. Najmanji rizik prijavljen je kod pacijenata s ograničenom sistemskom sklerozom (2%) i juvenilnom sistemskom sklerozom (1%).

Napomena: Suviše brzo smanjivanje doze nakon dugotrajnog liječenja može dovesti do tegoba kao što su bolovi u mišićima i zglobovima.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Abnormalno lučenje polnih hormona (što ima za posljedicu amenoreju, hirzutizam, impotenciju).

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Usporeno zarastanje rana.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijeka za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica b. b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na imejl adresu: b.tubic@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Akutna intoksikacija prednizonom nije poznata. U slučaju predoziranja očekuje se povećan broj neželjenih reakcija (vidjeti dio 4.8), naročito endokrinog sistema, metabolizma i ravnoteže elektrolita.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: kortikosteroidi za sistemsku primjenu, monokomponentni; glukokortikoidi.

Anatomsko terapijska klasifikacija („ATC"): H02AB07

Prednizon je nefluorisani glukokortikoid za sistemsko liječenje. To je sintetski glukokortikoid sa jakim antiinflamatornim i imunosupresivnim dejstvom i slabom mineralokortikoidnom aktivnošću.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

U zavisnosti od doze, ispoljava dejstvo na metabolizam gotovo svih tkiva i organa. U fiziološkom smislu ovaj efekat je od vitalnog značaja za održavanje i homeostazu organizma u mirovanju i pri fizičkoj aktivnosti, kao i za regulisanje aktivnosti imunosistema.
Kod slabljenja funkcije ili insuficijencije kore nadbubrežne žlijezde, prednizon može zamijeniti endogeni hidrokortizon. Kod metaboličke ravnoteže djeluje na metabolizam ugljenih hidrata, proteina i masti. Dejstvo 5 mg prednizona je ekvivalentno dejstvu 20 mg hidrokortizona.
Budući da je mineralokortikotropni efekat prednizona zanemarljiv, pri supstitucionoj terapiji kod slabljenja funkcije kore nadbubrežne žlijezde potrebno je dodatno primjenjivati i mineralokortikoide.
Kod adrenogenitalnog sindroma, prednizon zamjenjuje kortizol koji nedostaje uslijed enzimskog defekta i inhibira povećanu produkciju kortikotropina u hipofizi, kao i povećanu produkciju androgena u kori nadbubrežne žlijezde. Ako enzimski defekt zahvata sintezu mineralokortikoida, oni se moraju dodatno nadoknaditi.
Doze prednizona veće nego što je to potrebno za supstituciju, imaju naglo antiinflamatorno (antieksudativno i antiproliferativno), kao i kasno imunosupresivno dejstvo. Prednizon inhibira hemotaksu i aktivnost ćelija imunosistema kao i oslobađanje i dejstvo medijatora zapaljenja i imunih reakcija, npr. lizosomne enzime, prostaglandine i leukotriene. Kod bronhijalne opstrukcije efekat bronhodilatatora betamimetika je potenciran (permisivno dejstvo). Dugotrajno liječenje visokim dozama vodi do involucije imunosistema i kore nadbubrežne žlijezde.
Mineralokortikotropno dejstvo hidrokortizona, a koji se može uočiti kod prednizona, može zahtijevati praćenje serumskih elektrolita.
Dejstvo prednizona kod opstrukcije disajnih puteva se zasniva na inhibiciji zapaljenskog procesa, supresiji ili prevenciji edema sluznice, inhibiciji bronhijalne opstrukcije, inhibiciji ili smanjenju produkcije sluzi kao i smanjenju viskoznosti sluzi. Ovi efekti se javljaju kao posljedica sljedećih mehanizama: stabilizacija membrane, normalizacija odgovora glatkih mišića u bronhijama na beta 2-simpatomimetike, što je bilo smanjeno pri dugotrajnoj primjeni, slabljenje reakcije tipa I od druge nedjelje liječenja.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike
Prednizon se resorbuje dobro i brzo poslije peroralne primjene. Maksimalne koncentracije u plazmi se postižu poslije 1–2 sata, a biološka iskoristivost je oko 80–90%. Za proteine u plazmi se vezuje oko 75%, volumen distribucije je oko 1 l/kg, ukupni klirens je oko 4 ml/min/kg, a poluvrijeme eliminacije iz plazme oko 3–4 sata. Biološko poluvrijeme je mnogo duže i iznosi 18–36 sati; ono omogućava da se lijek daje jedanput dnevno, pa čak i svakog drugog dana.
Visina koncentracije prednizona u plazmi nije u korelaciji sa farmakodinamičkim dejstvima i terapijskim efektima, što je zajedničko za sve glikokortikoide. Međutim, ona jeste srazmjerna sa težinom neželjenih dejstava tipa *Cushingovog* sindroma.
Metabolizam u jetri je osnovni put eliminacije jer se samo oko 3% prednizolona izlučuje nepromijenjeno; ostalo su konjugovani ili nekonjugovani metaboliti. Pri prvom prolasku kroz jetru 80–100 % prednizona metaboliše se do prednizolona. Reverzibilno se veže za transkortin i plazmatski albumin. Prednizolon se predominantno metaboliše u jetri, glukuronidacijom (oko 70%) i sulfatacijom (oko 30%). Postoji i parcijalna konverzija do 11 beta, 17 beta-dihidroksiandroste-1,4-dien-3-ona i 1,4- pregnadien-20-ola. Metaboliti su hormonski inaktivni i pretežno se eliminišu bubrezima. Prednizon/prednizolon se u urinu minimalno mogu naći u neizmijenjenom obliku. Poluvrijeme eliminacije iz plazme je oko 3 sata, a produženo je kod teških poremećaja funkcije jetre. Trajanje dejstva prednizona je duže nego što je njegovo zadržavanje u serumu; kod srednjih doza iznosi od 18 do 36 sati.

5.3. Neklinički podaci o bezbjednosti primjene
Pretklinički podaci zasnovani na konvencionalnim studijama bezbjednosti, toksičnosti ponovljene doze, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reporoduktivne toksičnosti, ne ukazuju na postojanje posebnog rizika za ljude.
Akutna toksičnost
U studijama koje su ispitivale akutnu toksičnost prednizolona i prednizona kod pacova, utvrđeno je da je LD_{50} (koja je podrazumijevala smrt unutar 7 dana), nakon jednostruke primjene, bila 240 mg prednizolona/kg TT.
Suphronična / hronična toksičnost
Nakon dnevne intraperitonealne primjene od 33 mg/kg TT predniz(ol)ona tokom 7 do 14 dana, kod pacova, optičkim i elektronskim mikroskopom mogu se primijetiti promjene na *Langerhansovim* ostrvcima.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

Eksperimentalno je indukovano oštećenje jetre kod zečeva, primjenom 2–3 mg/kg TT dnevno tokom 2 do 4 nedjelje. Histološki efekti u smislu mišićne nekroze primijećeni su nakon nekoliko nedjelja primjene doze od 0,5 do 5 mg/kg TT kod zamoraca i 4 mg/kg TT kod pasa.

Karcinogenost i mutagenost

Podaci iz postojećih studija za glukokortikoide ne ukazuju na bilo kakva relevantna genotoksična svojstva.

Oštećenje plodnosti

Kod miševa, zamoraca i zečeva, prednizolon uzrokuje rascjep nepca. Kod pacova, nakon parenteralne primjene, primijećene su blage anomalije lobanje, čeljusti i jezika. Zabilježeni su i poremećaji intrauterinog rasta (takođe vidjeti dio 4.6).

Primijenjen u visokoj dozi tokom dužeg perioda (30 mg dnevno najmanje 4 nedjelje), prednizolon prouzrokuje oštećenje spermatogeneze sa trajanjem od nekoliko mjeseci nakon prestanka uzimanja lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
skrob, kukuruzni;
povidon;
celuloza, mikrokristalna;
magnezijum-stearat.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije poznata.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja rezervoara

2 blistera od Alu/PVC trake i PVC/PVdC trake po 10 tableta.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Neupotrijebljeni lijek se odbacuje u skladu sa važećim propisima.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač

GALENIKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENIKA a. d. Beograd, Batajnički drum b. b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENIKA d. o. o., Vidovdanska b. b., Banja Luka, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:

11/1.02-500.3-7-82/06 od 24. 11. 2007.

Broj i datum posljednje obnove dozvole za stavljanje lijeka u promet:

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.

04-07.3-2-5330/21 od 20.06.2022. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA : 13.05.2026.

Odobreno
ALMBIH
13.5.2026.