

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Predni H Tabletten® 5 mg

Wirkstoff: Prednisolon

Tabletten

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Predni H Tabletten® 5 mg, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Predni H Tabletten® 5 mg beachten?
3. Wie sind Predni H Tabletten® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Predni H Tabletten® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND Predni H Tabletten® 5 mg, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Predni H Tabletten® 5 mg enthalten als Wirkstoff Prednisolon, ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

#### Predni H Tabletten® 5 mg werden angewendet

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen DS: a bis e, siehe Kapitel 3):

#### Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z.B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison),
- Stresszuständen nach langfristiger Corticoidbehandlung.

#### Rheumatische Erkrankungen

- Aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b) bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt),
  - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c),
  - Entzündung v. a. der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a, bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hoch dosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung),
  - Wegener-Granulomatose: Induktionstherapie (DS: a, b) in Kombination mit Methotrexat (leichtere Verlaufsformen ohne Nierenbeteiligung) oder nach dem Fucci-Schema (schwere Verlaufsformen mit Nieren- und/oder Lungenbeteiligung), Remissionserhaltung: (DS: d, ausschleichend) in Kombination mit Immunsuppressiva,
  - Churg-Strauss-Syndrom: Initialtherapie (DS: a, b) bei Organmanifestationen und schweren Verläufen in Kombination mit Immunsuppressiva, Remissionserhaltung (DS: d).
- Aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): innere Organe betreffender Lupus erythematosus, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebskrankungen (Mischkollagenosen).
- Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a bis d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen (DS: a) oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: b).
- Andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondylarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z.B. an Armen und Beinen (DS: b, c), Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechten (Arthritis psoriatica) (DS: c, d), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankung (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität (DS: a),
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen (DS: c),
  - Gelenkentzündung bei Sarkoidose (DS: b zu Beginn).
- Ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündung bei Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis) mit schwerer, innere Organe betreffender Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit durch örtliche Behandlung nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Entzündung von Iris und Umgebung) (DS: a).
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2-3 Monate (DS: a).

#### Bronchial- und Lungenkrankheiten

- Asthma bronchiale (DS: c-a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien.
- Akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (DS: b), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tage.
- Spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b, ausschleichend), ggf. in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b, ausschleichend), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS: b).
- Vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS: b, zweimalig).

#### Erkrankungen der oberen Luftwege

- Schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays (DS: c).
- Akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (Pseudo-Krupp) (DS: b bis a).

#### Hautkrankheiten

Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glucocorticoiden behandelt werden können.

Dazu gehören:

- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen,
- schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b bis a),
- Hautausschlag: z.B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b bis a),
- knotenbildende Erkrankungen: z.B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b bis a),
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z.B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b bis a),
- Gefäßentzündungen: z.B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b bis a),
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z.B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch diskoider und subakut kutaner Lupus erythematosus (DS: b bis a),
- schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe auch unter „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“): z.B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a),
- schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z.B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a); Erythrodermie, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c bis a),
- andere schwere Erkrankungen: z.B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c bis a).

#### Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c bis a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute phasenhafte auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS: a).
- Bösartige Erkrankungen wie:
  - akute lymphoblastische Leukämie (DS: e), Morbus Hodgkin (DS: e), Non-Hodgkin-Lymphome (DS: e), chronisch lymphatische Leukämie (DS: e), Morbus Waldenström (DS: e), multiples Myelom (DS: e).
  - erhöhter Calciumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c bis a).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a).
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen.

#### Hinweis:

Predni H Tabletten® 5 mg können zur Linderung der Beschwerden z.B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Bestimmte Formen von Muskellähmungen (Myasthenia gravis - Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, multiple Sklerose (zum Ausschleichen nach hoch dosierter Infusion von Glucocorticoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Formen epileptischer Erkrankungen im Kleinkindalter (BNS-Krämpfe).

#### Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten

Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika/Chemotherapie), z.B. tuberkulöse Hirnhautentzündung (Meningitis) (DS: b), schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose (DS: b).

#### Augenkrankheiten (DS: b bis a)

Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Opticusneuropathie, z.B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheingeschwulst der Augenhöhle, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica.

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Predni H Tabletten® 5 mg nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt.

#### Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:

- Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen.
- Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöster Hornhautentzündung (nur bei intakter Hornhautoberfläche und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle).

#### Magen-Darm-Erkrankungen/Lebererkrankungen

- Colitis ulcerosa (DS: b bis c),
- Morbus Crohn (DS: b),
- Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS: b),
- Speiseröhrenverätzung (DS: a).

#### Nierenkrankheiten

Bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: minimal change Glomerulonephritis (DS: a), extrakapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: hoch dosierte Stoßbehandlung, in der Regel in Kombination mit Zytostatika), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Behandlung (DS: d).

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Predni H Tabletten® 5 mg BEACHTEN?

**Predni H Tabletten® 5 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Predni H Tabletten® 5 mg sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Predni H Tabletten® 5 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Predni H Tabletten® 5 mg ist erforderlich,**

wenn eine Anwendung von Predni H Tabletten® 5 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Predni H Tabletten® 5 mg sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- Akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen),
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- Kinderlähmung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen.

Weiterhin sollten Predni H Tabletten® 5 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden,

wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Knochenbruch (Osteoporose),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte),
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Predni H Tabletten® 5 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enterostomosen) unmittelbar nach der Operation.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Predni H Tabletten® 5 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Predni H Tabletten® 5 mg einschleichend begonnen werden.

Predni H Tabletten® 5 mg können die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Predni H Tabletten® 5 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Predni H Tabletten® 5 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßige der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Predni H Tabletten® 5 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumblutspiegel vom Arzt überwachen.

Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig beobachten, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit Predni H Tabletten® 5 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Predni H Tabletten® 5 mg notwendig werden. Bei Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoidausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholkonsum, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Predni H Tabletten® 5 mg ist an folgende Risiken zu denken:

Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z.B. bei einer

Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Predni H Tablinen® 5 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Predni H Tablinen® 5 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Kinder

Bei Kindern sollten Predni H Tablinen® 5 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Predni H Tablinen® 5 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### Bei Einnahme von Predni H Tablinen® 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Predni H Tablinen® 5 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Predni H Tablinen® 5 mg kann vermindert werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Predni H Tablinen® 5 mg kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Predni H Tablinen® 5 mg notwendig werden.

#### Wie beeinflussen Predni H Tablinen® 5 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Predni H Tablinen® 5 mg und

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Predni H Tablinen® 5 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magen- und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler-schlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Predni H Tablinen® 5 mg, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporin Spiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Predni H Tablinen® 5 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Werden Predni H Tablinen® 5 mg am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten. Prednisolon zeigt im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z. B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate kann nicht ausgeschlossen werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Predni H Tablinen® 5 mg in der Stillzeit genau untersucht werden.

Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Predni H Tablinen® 5 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Predni H Tablinen® 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Predni H Tablinen® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 3. WIE SIND Predni H Tablinen® 5 mg EINZUNEHMEN?

1. Nehmen Sie Predni H Tablinen® 5 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.
2. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Predni H Tablinen® 5 mg sonst nicht richtig wirken können.
4. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
5. Bei einer Hormonersatzbehandlung oder Langzeitbehandlung mit Predni H Tablinen® 5 mg wird Ihnen Ihr Arzt wegen einer möglichen Gefährdung in Stresssituationen einen Notfallausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen müssen.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters):

5 bis 7,5 mg Prednisolon/Tag, verteilt auf zwei Einzeldosen (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

#### Stresszustände nach langfristiger Glucocorticoid-Behandlung:

frühzeitig bis zu 50 mg Prednisolon/Tag. Dosisabbau über mehrere Tage.

#### Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie):

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

#### 1. Erwachsene (Dosierungsschema a-d)

Dosierung	Dosis in mg/Tag	Dosis in mg/kg KG*/Tag
<b>Dosis a)</b> hohe	80–100 (250)	1,0–3,0
<b>Dosis b)</b> mittlere	40–80	0,5–1,0
<b>Dosis c)</b> niedrige	10–40	0,25–0,5
<b>Dosis d)</b> sehr niedrige	1,5–7,5 (10)	./.

\*KG: Körpergewicht.

Hinweis: Für die Dosierungen a bis c stehen Präparate mit einer höheren Wirkstoffkonzentration zur Verfügung. Dosis e) für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Zusammenhang mit spezieller Schemata siehe unten.

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen. Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2–4, mittlere Tagesdosen auf 2–3 Einzeldosen verteilt werden.

#### 2. Kinder

Dosierung	Dosis in mg/kg KG/Tag
Hohe	2–3
Mittlere	1–2
Erhaltungsdosis	0,25

Bei Kindern sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung erfolgen. In besonderen Fällen (z. B. BNS-Krämpfe) kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

#### Dosisabbau

Nach Einbruch der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion einbezogen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche Dosis, dann die etwaige Mittagsdosis reduziert.

Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, unterhalb einer Dosis von ca. 25 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem Behandlungserfolg ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Bei Schilddrüsenüberfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

#### Dosis e)

In der Regel wird Prednisolon hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zur Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungsschemata:

- Non-Hodgkin-Lymphome:
  - CHOP-Schema, Prednisolon 100 mg/m<sup>2</sup> Tag 1–5,
  - COP-Schema, Prednisolon 100 mg/m<sup>2</sup> Tag 1–5,
- chronisch lymphatische Leukämie: Knospeschema, Prednisolon 75/50/25 mg Tag 1–3,
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m<sup>2</sup> Tag 1–14,
- multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednisolon 2 mg/kg KG Tag 1–4.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionschwäche erfolgt lebenslang.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

#### Wenn Sie eine größere Menge Predni H Tablinen® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen werden Predni H Tablinen® 5 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Predni H Tablinen® 5 mg vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Predni H Tablinen® 5 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Predni H Tablinen® 5 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Predni H Tablinen® 5 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Predni H Tablinen® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

#### Behandlung bestimmter Erkrankungen, bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz-(Elektrolyt-)Haushalt**  
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwind der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

#### Haut

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag.

#### Muskel und Skelett

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens). In Einzelfällen Sehnenrisse und Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose).

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

#### Nervensystem, Psyche

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

#### Magen-Darm-Kanal

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### Kreislauf und Gefäße

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

#### Blut/Immunsystem

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

#### Augen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen.

#### Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Predni H Tablinen® 5 mg bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### 5. WIE SIND Predni H Tablinen® 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Vor Licht geschützt lagern.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Predni H Tablinen® 5 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 Tablette Predni H Tablinen® 5 mg enthält 5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

#### Inhalt der Packung:

Predni H Tablinen® 5 mg sind in Packungen mit 20 [N1], 50 [N2] und 100 [N3] Tabletten erhältlich.

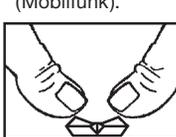
#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Winthrop** Arzneimittel GmbH  
Urmitzer Straße 5  
56218 Mülheim-Kärlich  
Tel.: (01 80) 2 02 00 10\*  
Fax: (01 80) 2 02 00 11\*

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2010**.

#### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).



#### Hinweis:

Falls Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Einnahme einer halben Tablette verordnet hat, können Sie die Tabletten leicht zerteilen, wenn Sie den folgenden Tipp beachten: Legen Sie die Tablette so auf eine harte Unterlage, dass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Wenn Sie jetzt mit den Daumen auf die Tablette drücken, werden Sie leicht in zwei gleich große Teile.

6397