

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### PREDNISOLON „AGEPHA“ 5 MG - TABLETTEN

Wirkstoff: Prednisolon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was sind PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND PREDNISOLON „AGEPHA“ 5 MG - TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten enthalten ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche oder allergische Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten sind in entsprechender Dosierung bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen. PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

#### ***Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)***

- Bei verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z.B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom = Vermehrung des Nebennierenrindengewebes, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse)
- bei Stresszuständen nach lang dauernder Behandlung mit Cortison

#### ***Rheumatische Erkrankungen***

- rheumatische Gelenkentzündung (chronische Polyarthritis), Gelenkentzündung bei Jugendlichen (Juvenile idiopathische Arthritis), die ohne erkennbare Ursache entstanden ist und die inneren Organe verändert (Still-Syndrom, Felty-Syndrom)
- RS<sub>3</sub>PE – Syndrom (Remitting Seronegative Symmetrical Synovitis with Pitting Endema-Syndrom)
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, z.B.
  - im Bereich der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans)
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber
  
- rheumatische Erkrankungen, die den gesamten Körper betreffen, z. B.
  - systemischer Lupus erythematodes (Anzeichen: Schmetterlingsausschlag im Gesicht)
  - des Bindegewebes (Kollagenosen wie Dermatomyositis und Polymyositis).
  
- aktive Phasen von Gefäßentzündungen, wie
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa)
  - chronisch-entzündliche Knötchenbildung (Granulomatosen), wie Wegener Granulomatose oder Churg-Strauss-Syndrom
  - Riesenzellarteriitis, Polymyalgia rheumatica (Anzeichen: Muskelschmerzen und -steifheit), Entzündung der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis)

- Mikroskopische Polyangiitis

### **Bronchial- und Lungenkrankheiten**

- schweres Asthma bronchiale
- Verschlechterung einer lange bestehenden Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege (COPD)
- Lungenblähung (Emphysem)
- Erkrankungen des Lungengewebes und Sarkoidose (Knötchenbildung in der Lunge) in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte)

### **Erkrankungen der oberen Luftwege**

- schwere Verlaufsformen von Heuschnupfen und allergischem Schnupfen

### **Hautkrankheiten**

Schwere Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Cortison-Präparaten behandelt werden können:

- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen, z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
- Ausschlag nach Arzneimitteleinnahme
- Hautausschlag: z.B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem
- Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z.B. Erythrodermien
- blasenbildende Hauterkrankungen: z.B. Pemphigus vulgaris und andere bullöse Hauterkrankungen
- Dermatitis herpetiformis (unter der Oberhaut Blasen bildende Hauterkrankung)
- Pyoderma gangraenosum (Eiterausschlag mit druckschmerzhaften Rändern)

### **Blutkrankheiten / Tumorerkrankungen**

- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems) des Blutes: Autoimmunhämolytische Anämie (Blutarmut aufgrund von Selbstaflösung roter Blutkörperchen), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof = verkürzte Lebensdauer der Thrombozyten)
- Krebskrankheiten wie: Akute lymphoblastische Leukämie, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphome
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen
- zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie
- zur Linderung der Beschwerden bei fortgeschrittener Krebserkrankung, z.B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten

### **Infektionskrankheiten**

- Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten, z. B. tuberkulöser Hirnhautentzündung (Meningitis) oder schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose
- schwere Staphylokokkeninfektion
- Typhus und ähnliche Krankheiten
- Lungenentzündung infolge Grippe
- schwere Verlaufsform von Tuberkulose, wenn Chemotherapeutika nicht ausreichen

### **Augenkrankheiten**

- sympathische Ophthalmie
- Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augenabschnitte, wie der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, lang dauernde Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, Entzündung des Sehnervs, durch Herpes simplex ausgelöste Hornhautentzündung - suchen Sie regelmäßig den Augenarzt zur Kontrolle auf!

### **Magen-Darm Erkrankungen**

- Colitis ulcerosa (Entzündung der Dickdarmschleimhaut)
- Morbus Crohn (Entzündung des Verdauungstraktes)

### **Nierenerkrankungen**

- Nephrotisches Syndrom

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREDNISOLON „AGEPHA“ 5 MG - TABLETTEN BEACHTEN?

### **PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder ähnliche Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer den ganzen Körper betreffenden Pilzkrankung (systemische Mykose) leiden.
- bei akuten Virusinfektionen wie Herpes zoster (Gürtelrose), Herpes simplex (Fieberbläschen), Poliomyelitis (Kinderlähmung), Windpocken und Masern.
- bei HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis (bestimmte Form der Leberentzündung).
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach bestimmten Schutzimpfungen.
- bei Lymphdrüsenvergrößerung nach Tuberkulose-Impfung (BCG).
- Bei länger dauernder Behandlung
- bei Zwölffingerdarmgeschwür
- bei Magengeschwüren
- bei schwerem Knochenschwund (Osteoporose)
- bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis)
- wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden
- bei grünem Star

Mit Totimpfstoffen (z.B. echte Grippe) kann auch während einer Corticoidtherapie geimpft werden, nicht dagegen mit Lebendimpfstoffen (Röteln, Masern, BCG, Polio, s.o.).

Unter einer Dauerbehandlung können Patienten sowohl Lebend- wie Totimpfstoffe erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten** einnehmen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, so ist sofort der Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Natriumzufuhr (Kochsalz) zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, bei Belastung oder schon in Ruhe den für den Stoffwechsel erforderlichen Blutausswurf aufzubringen) angezeigt.

Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolon (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.

Bei Unterfunktion der Schilddrüse oder bei Leberzirrhose (bestimmte Lebererkrankung) können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten 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 der Behandlung Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Glucocorticoide können auf Grund der unterdrückenden Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems die Entwicklung des Kaposi Sarkoms (bestimmte Krebserkrankung) beschleunigen.

Durch ihre entzündungshemmende und unterdrückende Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems ist die Verabreichung von Corticosteroiden in Dosierungen, die höher sind als die für eine Erhaltungsbehandlung benötigten Dosen, verbunden mit einem höheren Infektionsrisiko, möglicher Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Infektion und möglicher Aktivierung einer verborgenen Infektion (z.B. Tuberkulose oder Hepatitis B). Die entzündungshemmende Wirkung kann Infektionssymptome verschleiern, bis die Infektion eine höhere Ebene erreicht hat. Wenn neue Infektionen während der Behandlung auftreten, muss dem Umstand der Unmöglichkeit, diese Infektionen zu lokalisieren, spezielle Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder –anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand können auftreten.

Die nachfolgend genannten Krankheitsbilder können durch eine Steroidbehandlung (Steroidtherapie) aktiviert bzw. verschlechtert werden. Patienten, bei denen eine solche Krankheit neben der die Steroidtherapie bedingenden Erkrankung vorliegt, dürfen nur dann mit PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten behandelt werden, wenn die zweite Krankheit durch entsprechende Therapie soweit kompensiert werden kann, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgewogen ist:

- Magen- oder Darmgeschwüre
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- Bestimmte parasitäre Erkrankung (Amöbeninfektion, Fadenwurmbefall)
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose): Vor Beginn einer Langzeitbehandlung mit Corticoiden muss die Knochendichte bestimmt werden. Bei erniedrigter Dichte oder Vorliegen von Risikofaktoren ist die zusätzliche Gabe von Calcium, Vitamin D und/oder Biphosphonaten (Medikamente gegen verringerte Knochendichte) erforderlich. Bei schwerer Osteoporose nur bei lebenswichtigem Grund (Indikation) bzw. nur kurzfristig verwenden.
- Psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko in der Vorgeschichte
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie
- Funktionsstörungen des Herzens oder der Nieren
- Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung): anfängliche Symptomverschlechterung nach Gabe von Corticoiden ist möglich, daher sorgfältige, vorsichtige Wahl der Startdosis.
- Epilepsie: Unter Cortison-Therapie kann eine latente Epilepsie (bisher „schlafende“ Epilepsie) erstmalig auftreten.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch
- bei Abszessen oder eitrigen Infektionen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Teilen Sie bitte erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder den Eintritt einer Schwangerschaft umgehend Ihrem behandelnden Arzt mit.

Im Falle eines Arztwechsels, z.B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen, informieren Sie den neuen Arzt bitte darüber, dass Sie PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten einnehmen.

#### Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) geachtet werden.

#### Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Bei Kindern im Wachstumsalter sollte möglichst eine zirkadiane oder alternierende Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

#### Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Bestimmte Medikamente können die Wirkung von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten verändern oder selbst in ihrer Wirkung verändert werden.

*Wie beeinflussen andere Arzneimittel die Wirkung von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten?*

#### *Verstärkung*

- Arzneimittel wie östrogenhaltige Empfängnisverhütungsmittel, Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzbefall), Ritonavir (Arzneimittel gegen AIDS), bestimmte Antibiotika wie Erythromycin und Troleandomycin, Thalidomid (Arzneimittel zur Krebstherapie) verstärken die Wirkung von Prednisolon.

#### *Abschwächung*

- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Primidon, Carbamazepin (Mittel zur Epilepsiebehandlung), Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen - Östrogenen), Ephedrin (ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird) vermindern die Wirkung von Prednisolon.

- Antazida (Magensäure bindende Mittel): Zwischen der Einnahme von Antazida und PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten sollten 2 Stunden liegen. Eine gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Prednisolon vermindern und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

*Wie beeinflusst PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

- Atropin und andere Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotenstoffes hemmen): zusätzliche Augeninnendrucksteigerung ist möglich.

- Medikamente zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (Herzwirksame Glykoside): Glykosidwirkung durch Kaliummangel wird verstärkt.

- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien (bestimmtes Mittel zur Muskelerschlaffung: die Wirkung kann länger anhalten.

- Entwässerungsmittel (Saluretika): Zusätzliche Kaliumausscheidung, entwässernde Wirkung wird abgeschwächt.

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Blutzuckersenkung wird vermindert.

- Mittel gegen hohen Blutdruck: Blutdrucksenkung wird vermindert.

- Somatotropin (ein Wachstumshormon): Somatotropinwirkung bei Langzeitgabe wird vermindert.

- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmbefall): Herabsetzung der Praziquantelkonzentration im Blut möglich und dadurch die Wirkung vermindert.

- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarinderivate): Gerinnungshemmung wird abgeschwächt oder verstärkt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

- Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebstherapie): einzelne Prednisolon-Dosen können die Aktivierung von Cyclophosphamid hemmen, aber nach Langzeitgabe erhöht sich die Aktivierungsrate.

*Verstärkung der unerwünschten Wirkungen:*

- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antirheumatika, Salicylate): Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen wird erhöht.
- ACE-Hemmstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Abführmittel: Kaliumverlust wird verstärkt.
- Malaria Mittel wie Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Erkrankung des Herzmuskels und anderen schweren entzündlichen oder degenerativen (Skelett-) Muskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Immunsuppressiva): erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Verschlimmerung oder eine unterschwellig vorhandene Infektionen kann Beschwerden machen. Bei Ciclosporin (Antibiotika mit die Abwehr schwächenden Wirkungen) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Amphotericin (Antibiotikum gegen Pilzbefall),  $\beta$ 2-Sympathomimetika (Mittel gegen erhöhten Blutdruck), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): erhöhte Gefahr eines verminderten Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämie)
- Bupropion (ein Nicotin-Entwöhnungsmittel): die gleichzeitige Gabe mit Glucocorticoiden kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.-
- Fluorchinolon (Antibiotikum): Risiko von Sehenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen ist erhöht.

*Einfluss auf Untersuchungsmethoden:*

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
- Protirelin (Medikament zur Untersuchung der Schilddrüse): der TSH-Anstieg (Schilddrüsenhormon) bei Gabe von Protirelin kann vermindert sein.

**Einnahme von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lakritze (Süßholz): Hemmung des Corticosteroidmetabolismus durch Lakritze. Es besteht ein vergrößertes Risiko für Corticosteroidnebenwirkungen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Die Anwendung soll vom Arzt entschieden werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Die Dosis, die der gestillte Säugling aufnimmt, kann verringert werden, wenn die Mutter das Stillen 3-4 Stunden nach Einnahme von Prednisolon vermeidet. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

**PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg – Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. WIE SIND PREDNISOLON „AGEPHA“ 5 MG - TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Dosierung**

Die Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung, und wird daher von Ihrem Arzt an Ihre Bedürfnisse angepasst.

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

Im Folgenden sind allgemeine Dosierungsrichtlinien angegeben, Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

**Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)**

1 bis 1½ PREDNISOLON „Acephä“ 5 mg - Tabletten täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom (Vermehrung des Nebennierenrindengewebes) morgens und abends. Erforderlichenfalls verordnet Ihnen Ihr Arzt zusätzlich ein Mineralocorticoid (Fludrocortison).

Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend erhöhen.

Bei Stresszuständen nach langfristiger Glucocorticoid-Behandlung kann Ihr Arzt vorübergehend bis zu 50 mg Prednison täglich verordnen. Ein Dosisabbau sollte schrittweise nach Anweisung Ihres Arztes über mehrere Tage erfolgen.

**Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)**

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

**Erwachsene**

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Je nach klinischer Symptomatik und Ansprechverhalten kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis reduziert werden. Speziell bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich.

Dosierung	Dosis in mg/Tag	Dosis in mg/kg KG/Tag
Hohe Dosierung	80 - 100 (250)	1,0 – 3,0
Mittlere Dosierung	40 - 80	0,5 – 1,0
Niedrige Dosierung	10 – 40	0,25 – 0,5
Sehr niedrige Dosierung (entspricht Erhaltungsdosis bei Langzeittherapie)	1 –5 (-7,5)	

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 zwei bis vier, mittlere Tagesdosen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt werden.

In einigen Fällen ist eine Einnahme nur jeden 2. Tag möglich. Ob dies für Sie geeignet ist, ist von Ihrem Krankheitsbild und dem Behandlungserfolg abhängig, und wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Wegen der Gefahr des Nebennierenversagens infolge Nebenniereninsuffizienz bei Belastung muss in solchen Situationen (z.B. Trauma, Operation) eine erneute Substitution erfolgen (5 mg Prednisolon täglich).

**Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche**

Dosierung	Tagesdosis in mg Prednisolon pro kg Körpergewicht
Hochdosierte Behandlung	2,0 bis 3,0
Mittlere Dosierung	1,0
Erhaltungsdosis	unter 0,2 jeden 2. Tag

Bei Kindern im Wachstumsalter soll wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen grundsätzlich die gesamte Tagesdosis am Morgen vor 8:00 Uhr oder jeden 2. Tag am Morgen eingenommen werden.

**Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose**

Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können mit niedrigeren Dosen ausreichend behandelt werden. Es kann ein Dosisabbau erforderlich sein.

### **Dosisabbau**

Für die Langzeitbehandlung sollte eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis angestrebt werden. Ihr Arzt legt die Schritte für den Dosisabbau fest und berücksichtigt dabei Ihr Krankheitsgeschehen. Allgemeine Richtlinie für den Dosisabbau:

<b>Tagesdosis</b>	<b>Reduktion pro Tag</b>	
über 30 mg	um 10 mg	alle 2 bis 5 Tage
bei 30 bis 15 mg	um 5 mg	jede Woche
bei 15 bis 10 mg	um 2,5 mg	alle 1 bis 2 Wochen
bei 10 bis 6 mg	um 1 mg	alle 2 bis 4 Wochen,
unter 6 mg	um 0,5 mg	alle 4 bis 8 Wochen

PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten soll nur solange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Bei längerer Behandlungsdauer (normalerweise länger als 3 Wochen) dürfen Sie PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten nicht plötzlich absetzen. Auch nach kurzer Behandlungsdauer kann ein Ausschleichen der Dosis unerwünschte Reaktionen vermindern, da bei einer Glucocorticoid-Behandlung die Gewöhnung von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein kann.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen, vornehmlich dem Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

### **Dauer der Behandlung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte in einem solchen Fall Ihren Arzt. Berichte über akute Vergiftung und/oder Tod durch Überdosierung sind selten. Ein spezielles Gegenmittel steht nicht zur Verfügung. Im Falle einer Überdosierung werden die Anzeichen und Auswirkungen derselben behandelt.

### **Wenn Sie die Einnahme von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten abbrechen**

Die Behandlung darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, weil – insbesondere eine längerdauernde Behandlung - zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise). Wenn Nebenwirkungen für Sie belastend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird die geeignete Maßnahme treffen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vor allem während einer langfristigen Therapie mit Prednisolon können die bekannten Nebenwirkungen der Glucocorticoide auftreten, die als übersteigerte Hormonwirkung einem bestimmten Krankheitsbild (Cushing-Syndrom) ähnlich sind.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen eingeteilt.

**Infektionen und parasitäre Erkrankungen:**

Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung, Verbreitung oder Reaktivierung von Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

**Erkrankungen des Immunsystems:**

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfstörungen der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder -anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand, Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

**Erkrankungen des Hormonsystems:**

Cushing Symptome (wie z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Natrium-Zurückhaltung im Organismus mit Wasseransammlungen im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: Herzrhythmusstörungen möglich!), negative Stickstoffbilanz, Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glucosetoleranz), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), gesteigerter Appetit.

**Psychiatrische Erkrankungen:**

Depressionen, Gereiztheit, gesteigertes Glücksgefühl, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Psychose, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Pseudotumor cerebri (Scheingeschwulst im Gehirn), Begünstigung des erstmaligen Auftretens einer latenten Epilepsie (bisher „schlafenden“ Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bereits bestehender Epilepsie (Anfälle).

**Augenerkrankungen:**

Grüner Star, Grauer Star, Verschlechterung der Beschwerden bei Hornhautgeschwüren, entzündliche Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges, Verschwommenes Sehen (Häufigkeit selten).

**Gefäßerkrankungen:**

Anstieg des Blutdrucks, erhöhtes Risiko einer Atherosklerose (Veränderung der Blutgefäßwand) und Thrombose (Verstopfung der Blutgefäße durch einen Blutpfropf), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

**Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:**

Magen-Darm-Geschwür, Blutungen im Magen-Darbereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Geschwüre oder Pilzbefall in der Speiseröhre.

**Leber- und Gallenerkrankungen:**

Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnerwerden der Haut (Hautatrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguss (Ekchymosen), Steroidakne, Entzündungen der Haut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis).

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebe-, und Knochenkrankungen:**

Muskelschwäche, Muskelschwund (Atrophie), entzündliche Muskelerkrankung, Sehnenkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Abbau des Knochengewebes (Osteoporose), Wachstumsverzögerung bei Kindern, aseptische Knochennekrosen (lokalisiertes Absterben von Knochengewebe).

#### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:**

Störungen der Sexualhormonsekretion wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

#### **Nicht bekannt:**

langsamer Herzschlag

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**

verzögerte Wundheilung

#### Hinweis:

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), Bindehautentzündung (Conjunctivitis) und Gewichtsverlust kommen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND PREDNISOLON „AGEPHA“ 5 MG - TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach {verw. bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon. 1 Tablette enthält 5 mg Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Lactosemonohydrat, Maisstärke.

### **Wie PREDNISOLON „Agepha“ 5 mg - Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

1 Faltpackung enthält Blister mit weißen Tabletten mit Bruchrille zu jeweils zu 10, 20, 40, 50 oder 100 Stück. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069,

Email: [office@agephapharma.com](mailto:office@agephapharma.com)

**Z. Nr.: 10.596**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021**