

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Prednisolon "Nycomed" 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 "Nycomed" 5 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon "Nycomed" 5 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Prednisolon "Nycomed" 5 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Prednisolon "Nycomed" 5 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Prednisolon, der Wirkstoff von Prednisolon "Nycomed" ist ein Hormon, das von der Nebennierenrinde gebildet wird (ein sogenanntes „Corticosteroid“ oder mit Cortison verwandtes Arzneimittel). Es gehört zur Gruppe der sogenannten Glucocorticoide und dient dem Körper zur Bewältigung von Stresssituationen. Es beeinflusst lebenswichtige Vorgänge wie z. B. den Flüssigkeitshaushalt, den Mineralstoffwechsel und die Anpassung des Körpers an Belastungssituationen. Außerdem hemmt Prednisolon entzündliche und allergische Vorgänge im Körper unabhängig von der Art einer zugrundeliegenden Erkrankung.

Prednisolon wird in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet und der vom Wirkstoff abhängigen Dosierung angewendet bei allen Erkrankungen, die eine allgemeine Glucocorticoidbehandlung erfordern, wie

- Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises einschließlich bestimmter Erkrankungen des Immunsystems (sog. Kollagenosen).

- Allergische Reaktionen [z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, juckende Schwellungen (sog. „Nesselsucht“), Arzneimittelallergien].
- Erkrankungen der Atemwege: Chronische Bronchitis (mit gleichzeitiger Anwendung bakterientötender Arzneimittel).
- Lungenfibrosen (Erkrankung, bei der Lungengewebe zu bindegewebigen Strukturen umgebaut wird), Sarkoidose (Erkrankung des Bindegewebes mit Knötchenbildung).
- Entzündliche Darmerkrankungen wie ulzerative Ileitis/Colitis.
- Bestimmte Nierenerkrankungen, wie minimal proliferierende Glomerulonephritis (Lipoidnephrose), nephrotisches Syndrom.
- Akute schwere Hauterkrankungen, wie Pemphigus vulgaris, Erythrodermie, Lyell-Syndrom.
- Bluterkrankungen, wie thrombopenische Purpura, chronische Lymphadenose mit Autoimmunphänomenen (hämolytische Anämie, Thrombopenie).
- Zusammen mit einer Chemotherapie bei Tumorerkrankungen.

Außerdem wird Prednisolon "Nycomed" angewendet bei Erkrankungen, bei denen eine Ersatzbehandlung mit Prednisolon angezeigt ist, und zwar

- bei Unterfunktion der Nebenniere (Morbus Addison) und des Hirnanhangsdrüsen-Vorderlappens (Sheehan-Syndrom), der die Ausschüttung der Hormone der Nebenniere steuert. Bei dieser Erkrankung kann Prednisolon, das in diesem Fall in zu geringen Mengen von der Nebenniere gebildet wird, durch Einnahme von Prednisolon "Nycomed" ersetzt werden.

Prednisolon ist bei der Behandlung einer Unterfunktion der Nebenniere jedoch nicht als Mittel erster Wahl anzusehen. Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison.

- zur Hemmung der Hormonausschüttung aus der Nebenniere bei androgenitalem Syndrom (bei dieser Erkrankung besteht eine zu hohe Ausschüttung bestimmter Hormone, unter anderem auch aus bestimmten Teilen der Nebenniere, die zu einer Vermännlichung des weiblichen Körpers führen kann).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten beachten?**

**Prednisolon "Nycomed" 5 mg darf 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 Impfungen mit bakteriellen oder viralen Lebendimpfstoffen bei Patienten, die eine die Immunabwehr unterdrückende Corticoid-Behandlung erhalten (da der ungenügende Aufbau der Schutzwirkung durch Lebendimpfstoffe Infektionen hervorrufen kann).
- über einen längeren Zeitraum:
  - bei Magen-/Darmgeschwüren

- bei schwerem Knochenschwund (Osteoporose)
- bei schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis)
- wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden oder litten
- bei akuten Virusinfektionen (Gürtelrose, Fieberbläschen, Feuchtblättern)
- bei einer bestimmten Form der Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch aktive Hepatitis)
- bei grünem Star
- bei Kinderlähmung
- bei Lymphknotenentzündung nach einer Tuberkulose-Impfung
- circa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon "Nycomed" 5 mg einnehmen.

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolon "Nycomed" verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- 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 Anpassung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.
- Bei Magen-/Darmerkrankungen wie Entzündungen und Geschwüren (mit möglicher Durchbruchgefahr), eitrigen Infektionen, frischen Darmoperationen.
- bei Bluthochdruck und/oder Herzerkrankungen mit Blutstauung, Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, bei Belastung oder schon in Ruhe den für den Stoffwechsel erforderlichen Blutausswurf aufzubringen). Prednisolon kann zu hohen Wasser- und Salzengen im Körper führen. Eine Salzarme Ernährung und zusätzliche Kalium-Aufnahme kann nötig sein.
- bei Osteoporose (Knochenschwund), da Hormone der Nebennierenrinde eine Osteoporose verstärken können (erhöhte Gefahr für Knochenbrüche).
- bei bekannten oder vermuteten Infektionen.
- bei vorliegenden Lymphomen.
- bei Lebererkrankungen.
- bei Unterfunktion der Schilddrüse.
- bei Funktionsstörungen der Nieren.
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung der Muskulatur), da diese Erkrankung verschlimmert werden kann.

- bei Malaria (Infektionskrankheit, sog. "Wechselfieber"): Ein Koma kann verlängert sein, es kann zu Lungenentzündung oder Magen-/Darmblutungen kommen.
- bei Neigung zu Krampfanfällen (latente Epilepsie).
- bei Überfunktion der Nebenschilddrüsen (da Prednisolon diese verstärkt und dadurch zu Beschwerden führen kann).
- bei Behandlung mit Aspirin (Acetylsalicylsäure) oder ähnlichen schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln („Antirheumatika“) (aufgrund des vergrößerten Risikos für ein Magen-/Darmgeschwür),
- bei Anwendung von entwässernden Arzneimitteln,
- Glucocorticoide können auf Grund der unterdrückenden Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems die Entwicklung des Kaposisarkoms (bestimmte Krebserkrankung) beschleunigen.
- Das Risiko von Sehnerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolon (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prednisolon "Nycomed" 5 mg einnehmen, 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.

### **Spezielle Warnhinweise:**

- Außer bei einer Ersatzbehandlung wirken Corticosteroide nicht heilend, sondern durch ihre entzündungshemmenden und die Immunabwehr unterdrückenden Wirkungen lindernd. Längere Anwendung ist, abhängig von der Dosierung und der Behandlungsdauer, mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit des Auftretens von unerwünschten Wirkungen verbunden. Patienten, die eine längere Behandlung mit Corticosteroiden erhalten, sind daher regelmäßig durch ihren Arzt zu überwachen.
- Nach einer längeren Anwendung von Corticosteroiden muss die Behandlung ausschleichend beendet werden, um Entzugserscheinungen zu verhindern. Im Falle von körperlichen Stresssituationen (Operationen, Erkrankungen) während der Zeit des langsamen Absetzens der Behandlung, kann eine Ersatzbehandlung erforderlich sein.
- Durch ihre entzündungshemmenden und die Abwehr unterdrückenden Wirkungen führen Corticosteroide in höheren Dosierungen, als die für eine Ersatzbehandlung benötigten Dosen, zu einem höheren Infektionsrisiko. Sie können daher eine bestehende Infektion verschlimmern und eine schlummernde Infektion aktivieren. Die entzündungshemmende Wirkung kann Zeichen für eine Infektion verschleiern, bis die Infektion ein großes Ausmaß erreicht hat.
- Patienten, die mit Corticosteroiden (speziell in höheren Dosierungen) behandelt werden, sollten keine weiteren Immunisierungs-Therapien erhalten, da damit ein erhöhtes Risiko von neurologischen Komplikationen und mangelhafter Wirkung der Immunisierung einhergeht. Bei Patienten, die

Corticosteroide im Zuge einer Ersatzbehandlung erhalten (z. B. zur Behandlung von Morbus Addison), können jedoch Immunisierungen durchgeführt werden.

- Bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem kann es aufgrund großer Steroid-Dosen zu nur teilweisem Schutz kommen.
- Eine Corticosteroid-Behandlung kann das Risiko des Auftretens einer Tuberkulose (Erkrankung durch Infektion mit Tuberkelbakterien) bei Patienten mit schlummernder Tuberkulose erhöhen. Diese Patienten müssen hinsichtlich eines Wiederauftretens einer Tuberkulose engmaschig überwacht werden. Corticosteroide dürfen bei Patienten mit aktiver Tuberkulose nur bei einer Verschlimmerung dieser Erkrankung angewendet werden.
- Nach der systemischen Anwendung von Kortikosteroiden wurde über das Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom (einem Tumor der Nebenniere) sollten Kortikosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
- Eine Corticoid-Behandlung kann das Risiko für schwere oder tödliche Infektionen bei Personen erhöhen, die Kontakt zu Personen mit Viruserkrankungen wie Windpocken oder Masern haben (die Patienten müssen gewarnt werden, Kontakt mit diesen Personen zu vermeiden und umgehend medizinischen Rat einzuholen, wenn ein Risiko für sie besteht). Corticosteroide können bakterielle Infektionen und Pilzinfektionen (Candida-Infektionen) begünstigen. Corticoide können verborgene Infektionen mit Amöben (Parasiten, die in den Tropen vorkommen) aktivieren. Daher ist es ratsam, mögliche schlummernde Infektionen mit Amöben (z. B. nach Tropenreisen) vor Beginn einer Corticoid-Behandlung auszuschließen.
- Ungefähr ein Fünftel der Patienten, die mit hoch dosierten Steroiden behandelt werden, entwickeln eine gutartige Zuckerkrankheit "Steroiddiabetes". Nach Absetzen der Behandlung verschwindet ein gutartiger Steroiddiabetes wieder. Bei bekannter Zuckerkrankheit muss die Insulindosierung angepasst werden.
- Die Langzeitbehandlung mit Prednisolon kann das Osteoporoserisiko erhöhen. Die zusätzliche Verabreichung von Calcium und Vitamin D3 kann dem durch Glucocorticoide hervorgerufenen Knochenschwund vorbeugen.
- Bei Kindern erhöht eine wenige Wochen dauernde Prednisolon-Behandlung das Risiko einer Wachstumsverzögerung.
- Corticoide können psychische Störungen, eingeschlossen Hochstimmung, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Depressionen und Wahnvorstellungen verursachen. Solche Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis und treten meist innerhalb einiger Tage oder Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Meist können sie durch eine geeignete Anpassung der Dosis und ggf. eine spezifische Behandlung beseitigt werden. Im Fall von Depressionen oder Suizidgedanken wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Längere Anwendung von Glucocorticoiden kann den Augeninnendruck erhöhen. Dadurch kann es zu Grünem oder Grauem Star, einer Verschlimmerung dieser Erkrankungen und einem höheren Infektionsrisiko der Augen kommen. Bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut des Auges ist eine engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie notwendig.
- Bei Patienten, die kürzlich einen Herzinfarkt erlitten, sollte die Behandlung nur mit großer Vorsicht durchgeführt werden.

#### Ältere Patienten:

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

#### Kinder:

Bei Kindern sollte die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen.

#### Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Prednisolon "Nycomed" 5 mg - Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Einnahme von Prednisolon "Nycomed" 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Folgende Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Prednisolon Wechselwirkungen auslösen:

- Arzneimittel wie Rifampicin (Behandlung von Tuberkulose und Vorbeugung von bestimmten Hirnhautentzündungen), Phenytoin oder Fosphenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Primidon, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie), Barbiturate (beruhigende Arzneimittel), Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen - Östrogenen) vermindern die Wirkung von Prednisolon.
- Arzneimittel wie östrogenhaltige Empfängnisverhütungsmittel, Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankungen), bestimmte Antibiotika wie Erythromycin und Troleandomycin oder Ritonavir (zur HIV-Behandlung) verstärken die Wirkung von Prednisolon.
- Blutzucker-senkende Arzneimittel
- Entwässernde Arzneimittel (sogenannte Diuretika wie Thiazide, Furosemid usw.)
- Herzglykoside (z.B. Digitalis)
- ACE-Hemmer (bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel)
- Protirelin (Mittel, das zur Untersuchung der Schilddrüsenfunktion und der Hirnanhangdrüse verwendet wird)
- Wachstumshormon (Somatotropin)
- Amphotericin B (zur Behandlung schwerer Pilzkrankungen)
- Aspirin (Acetylsalicylsäure) und ähnliche schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel („Antirheumatika“). Diese sind als magenbelastend bekannt, und Prednisolon kann diese unerwünschten Wirkungen verdecken.
- Bupropion (zur Raucherentwöhnung)

- Methotrexat (zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und Krebserkrankungen)
- Ciclosporin (wird v.a. bei Transplantationen eingesetzt)
- Bestimmte Impfstoffe (bakterielle oder virale Lebendimpfstoffe)
- Gerinnungshemmer und Cumarin-Abkömmlinge (zur „Blutverdünnung“)
- Theophyllin (zur Asthma-Behandlung)
- Cyclophosphamid (zur Behandlung von Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems und bei Krebserkrankungen)
- Thalidomid (v.a. bei bestimmten Bluterkrankungen)
- Praziquantel (gegen Wurmbefall)
- Atropin (z.B. zur Pupillenerweiterung)
- Lakritze (Süßholz)
- Arzneimittel zur Muskelerschlaffung (im Rahmen einer Narkose)
- Cholinesterasehemmer (bei Alzheimer-Demenz)
- Blutdrucksenkende Arzneimittel
- Fluorchinolone (Antibiotika): Risiko von Sehnerkrankungen ist erhöht.
- Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie)
- Ephedrin (Wirkstoff zur Behandlung von Asthma und Kreislaufschwäche)
- Abführmittel
- $\beta$ -Sympathomimetika
- Malariamittel wie Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Erkrankungen des Herzmuskels und anderen schweren entzündlichen oder degenerativen (Skelett-)Muskelkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

### **Einnahme von Prednisolon "Nycomed" 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Prednisolon "Nycomed" – Tabletten sollen nach dem Essen eingenommen werden.

Die Ernährung sollte kalium-, eiweiß- und vitaminreich, dabei fett-, kohlenhydrat- und kochsalzarm sein.

Lakritze: Es besteht ein vergrößertes Risiko für Corticoidnebenwirkungen.



## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Es besteht für das ungeborene Kind ein geringes Risiko, wenn Prednisolon in der Schwangerschaft angewendet wird. Eine längerfristige Einnahme von Prednisolon erhöht allerdings das Risiko einer Entwicklungsstörung. Eine Behandlung mit Prednisolon in der Schwangerschaft hat nur nach sorgfältiger Nutzen-/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt zu erfolgen.

Bei Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das ungeborene Kind ein erhöhtes Infektionsrisiko und das Risiko einer Schrumpfung der Nebennierenrinde, sodass eine ausschleichende Ersatzbehandlung beim Neugeborenen erforderlich sein kann.

### **Stillzeit**

Prednisolon geht in die Muttermilch über (etwa 0,1% der mütterlichen Dosis). Dieser Anteil kann reduziert werden, wenn das Stillen für 3-4 Stunden nach Einnahme von Prednisolon vermieden wird. Fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Bei Frauen können Corticosteroid-Behandlungen zu Menstruationsstörungen und zum Ausbleiben der Monatsblutung führen. Bei Männern können langfristige Corticosteroid-Behandlungen zu einer verminderten Produktion und reduzierter Beweglichkeit der Spermien führen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Prednisolon hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

## **Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Prednisolon "Nycomed" erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie sind Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

*Art der Anwendung:*

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden mit etwas Flüssigkeit eingenommen, nach dem Essen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **Dosierung aufgrund der Art der Erkrankung:**

### **Erwachsene**

Entzündungserkrankungen: Die übliche Dosierung liegt zwischen 5-60 mg täglich, abhängig von der zu behandelnden Erkrankung.

Im Allgemeinen soll die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6 und 8 Uhr eingenommen werden.

Ersatzbehandlung: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg, verteilt auf 2 Einzeldosen morgens und abends.

### **Dosierung bei speziellen Patientengruppen:**

#### **Dosierung bei Unterfunktion der Schilddrüse:**

Bei Unterfunktion der Schilddrüse kann eine Dosisverringerung erforderlich sein.

#### **Dosierung bei Leberbeeinträchtigung:**

Das Auftreten schwerer Nebenwirkungen ist wahrscheinlicher. Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.

#### **Dosierung bei Nierenbeeinträchtigung:**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Dosierung bei Kindern und Jugendlichen:**

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern. Kinder werden als besonders risikobehaftet betrachtet, was eine Wachstumsverzögerung betrifft, deshalb soll die Anwendung bei Kindern vom Arzt besonders sorgfältig überlegt werden.

Im Wachstumsalter soll die Behandlung grundsätzlich wechselnd oder mit Unterbrechungen erfolgen. Es ist überaus wichtig, die Dosierung schrittweise zu verringern zu einer Dosierung, die eine befriedigende Wirkung und ein Minimum an unerwünschten Wirkungen hat.

### Gewünschte entzündungshemmende oder die Immunabwehr unterdrückende Wirkungen:

Die übliche Dosierung von Prednisolon beträgt 0,1-2 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Die Dosis kann geteilt werden und 1-4mal täglich verabreicht werden. Die niedrigste Dosis ist im Allgemeinen durch die Wirkungen beim Patienten bestimmt.

*Akutes Asthma:* Die übliche Dosis von Prednisolon beträgt 1-2 mg pro kg Körpergewicht und Tag. Diese Dosis kann geteilt werden und 1-2mal pro Tag für bis zu 3-5 Tage verabreicht werden.

Ersatzbehandlung: Die übliche Dosis beträgt 4-5 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich.

Nierenerkrankung (Nephrotisches Syndrom): Die übliche Dosis beträgt 2 mg pro kg Körpergewicht und Tag (Maximaldosis: 60-80 mg täglich, verabreicht in 2-4 Dosen).

### **Dosierung bei älteren Patienten:**

Längere Anwendung von Corticosteroiden bei älteren Patienten kann eine Verschlimmerung von Zuckerkrankheit, Bluthochdruck, verminderter Pumpkraft des Herzens (Herzinsuffizienz), Osteoporose (Knochenschwund) hervorrufen, oder Depressionen verursachen. Es ist überaus wichtig, die Dosis so weit zu verringern, dass die gewünschte Wirkung bei einem Minimum an unerwünschten Wirkungen aufrechterhalten werden kann.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Behandlungsdauer und die Dosierung von Prednisolon "Nycomed" festlegen. Er wird Sie vor Behandlungsbeginn untersuchen und während der Behandlung die notwendigen Kontrollen durchführen und Ihren Krankheitszustand überwachen. Bitte halten Sie diese Kontrolltermine ein, da Glucocorticoide nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden sollen, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkungen unbedingt erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednisolon "Nycomed" 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prednisolon "Nycomed" 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie bitte in einem solchen Fall einen 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 "Nycomed" 5 mg vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Prednisolon "Nycomed" 5 mg abbrechen**

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosierung und die Behandlungsdauer genau festlegen und den Behandlungserfolg kontrollieren. Brechen Sie nicht von sich aus die Behandlung mit Prednisolon "Nycomed" ab, sondern beraten Sie sich vorher unbedingt mit Ihrem Arzt, da bei länger dauernder Behandlung ein langsames (sogenanntes „ausschleichendes“) Absetzen des Arzneimittels unbedingt erforderlich ist.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen von Prednisolon ist abhängig von der Höhe der Dosis und der Behandlungsdauer. Nebenwirkungen können durch Verabreichung der niedrigsten wirksamen Dosis über einen kürzest möglichen Zeitraum verringert werden.

Die Häufigkeiten der möglichen Nebenwirkungen werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

Sehr selten kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Sehr häufig:** Erhöhtes Infektionsrisiko (aufgrund der die Abwehr unterdrückenden und entzündungshemmenden Wirkung von Prednisolon), Verschlechterung einer bestehenden Infektion, von latenten Infektionen, Maskierung von Infektionssymptomen, verringerte Anzahl weißer Blutzellen, Verdeckung oder Verschlimmerung von bestehenden Erkrankungen, Unterfunktion der Nebennierenrinde bei längerer Anwendung von Prednisolon, Steroid-Entzugserscheinungen aufgrund von Nebennierenrindenunterfunktion (Kopfschmerzen, Übelkeit, Benommenheit, Appetitlosigkeit, Schwäche, Stimmungsschwankungen, Teilnahmslosigkeit), erhöhter Blutzucker bei Patienten mit bestehender Zuckerkrankheit, Wachstumsverzögerung bei Kindern, erhöhter Augeninnendruck (bei bis zu 40 % der behandelten Patienten), Katarakte (Grauer Star) bei 30 % der mit Prednisolon-Tabletten über lange Zeit behandelten Patienten, Lungenabszess bei Lungenkrebspatienten (12 %), Pilzkrankung im Mund (Candida-Pilz), speziell bei Krebspatienten (33 % der Behandelten), Pilzinfektionen der Schleimhäute (30 %), Osteoporose (Knochenschwund) verbunden mit Rückenschmerzen, eingeschränkter Mobilität, akuten Schmerzen, Wirbelnbrüchen und Verringerung der Körpergröße, Oberschenkelhalsbrüche (25 % der Behandelten mit Langzeiteinnahme), Muskelerkrankungen (10 % der Behandelten) nach hoch dosierter Behandlung.

**Häufig:** Erhöhte Anzahl von weißen Blutzellen und Blutplättchen, Vermännlichung des Körpers (Cushing-Syndrom) bei längerer Einnahme von sehr hohen Dosen (gewöhnlich mehr als 50 mg täglich), zu niedriger Kaliumblutspiegel, Ausbleiben der Regelblutung, erhöhte Blutfett-Werte bei hoch dosierter Einnahme, Appetitsteigerung und Gewichtszunahme, Hochstimmung, Depression, Steroid-Psychose (seelische Erkrankung, bei 5 % der Behandelten), Bluthochdruck, Verschlechterung bestehender Herzerkrankungen, erhöhtes Tuberkuloserisiko (Infektion mit Tuberkelbakterien), vermehrte Symptome und Risiko von gastrointestinalen Durchbrüchen bei Entzündungen, Verschlechterung entzündlicher Darmerkrankungen bei gleichzeitiger Einnahme von Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), Risse im Unterhautgewebe (Striae), Akne, Auftreten blauer Flecken, Entzündungen und Ausschläge, vermehrte Körperbehaarung, beeinträchtigte Wundheilung, vermehrtes Schwitzen, Bildung von sichtbaren Äderchen und Verdünnung der Haut, Verdeckung oder Verschlechterung bestehender Hauterkrankungen, vermehrtes nächtliches Harnlassen.

**Gelegentlich:** Überempfindlichkeit, Zuckerkrankheit (weniger als 1 % der Behandelten) bei niedrig dosierter Einnahme, erhöhte Blutfett-Werte bei niedrig dosierter Einnahme, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Manie (krankhafte Veränderung der Stimmungslage mit Erregung, Enthemmung, Bewegungs- und Rededrang), Wahrnehmungsstörungen, Erkrankung der Atemmuskulatur, Magen-/Darmgeschwüre bei Patienten, die mit Aspirin

(Acetylsalicylsäure) oder ähnlichen schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln („Antirheumatika“; siehe Abschnitt „Einnahme von Prednisolon zusammen mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden, Magen-/Darmblutungen (0,5 % der Behandelten), Durchbrüche von Geschwüren, Zerstörungen der Knochenstruktur, Bildung von Harnsteinen, Stoffwechselerkrankungen z.B. durch Arzneimittel hervorgerufene Porphyrie: Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Krämpfe).

**Selten:** Erhöhung des Risikos für Gefäßverschlüsse aufgrund von Verklebung der Blutplättchen, Störungen der Schilddrüsenfunktion, bei Malaria des Gehirns (Infektionskrankheit, Tropenreisen!) kann ein Koma verlängert sein, Verfall der geistigen Leistungsfähigkeit (Demenz), Beeinträchtigung des Gedächtnisses, epidurale Lipomatose (Fettablagerungen um das Rückenmark), bei Behandlung mit Prednisolon besteht bei gleichzeitiger Herpesinfektionen der Augen ein vergrößertes Risiko für Hornhautzerstörungen, da die Infektion dadurch verdeckt sein kann, Grüner Star (Glaukom) bei langer Einnahme.

**Sehr selten:** Stoffwechselerkrankungen (wie hyperosmolares Koma, Porphyrie, Ketoazidose, Tumorlysesyndrom (Stoffwechseleränderungen nach Chemotherapie), eine leichte Überfunktion der Nebenschilddrüsen kann zu Beschwerden führen, Störungen der Sexualhormonsekretion [Menstruationsstörungen, Hirsutismus (männlicher Behaarungstyp bei Frauen), Impotenz], Krampfanfälle, Pseudotumor cerebri (gutartiger Anstieg des Schädelinnendruckes mit Kopfschmerzen und Sehstörungen), Hervortreten der Augen (nach Langzeitbehandlung), Entzündungen der Ader- und Netzhaut des Auges, Erkrankung des Herzmuskels mit dem Risiko einer verminderten Herzleistung, Herzrhythmusstörungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse nach hoch dosierter Langzeitbehandlung, die Haut zerstörende Erkrankungen wie Toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Kreislaufkollaps, Irritationen der Sehnen u. Sehnenansätze (Tendinopathie, v.a. der Achilles- oder Patellarsehne).

**Nicht bekannt:** Gefäßentzündungen (diese können auch nach Langzeitbehandlung auftreten), Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Geschwüre der Speiseröhre, Pilzerkrankung in der Speiseröhre, Verminderung der Skelettmuskelmasse, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Appetitstörung, Verschwommenes Sehen, Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Verdauungsstörungen, 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.

Hinweis:

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Nasenschleimhautentzündung, Entzündung der Bindehaut 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

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](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 "Nycomed" 5 mg – Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten enthalten:**

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon. 1 Tablette enthält 5 mg Prednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Magnesiumstearat, Maisstärke, vorgelatinierte Stärke, Talk.

### **Wie Prednisolon "Nycomed" 5 mg – Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, beiderseits flache Tabletten mit abgerundeten Kanten. Mit Bruchrille auf einer Seite mit der Prägung "PD" darüber und "5.0" darunter. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

10, 40 und 100 Stück in Durchdrückpackungen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Takeda Austria GmbH, 4020 Linz, Österreich

**Z.Nr.: 11.046**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**