

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rectodelt 100 mg Zäpfchen

Wirkstoff: Prednison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Rectodelt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt beachten?
3. Wie ist Rectodelt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rectodelt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rectodelt und wofür wird es angewendet?

Rectodelt enthält den Wirkstoff Prednison. Dies ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Rectodelt wird angewendet bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern zur Akutbehandlung von Pseudokrupp (akut verengende Kehlkopfentzündung), Krupp und Asthmaexazerbationen/akut pfeifenden Atemgeräuschen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rectodelt beachten?

Rectodelt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei kurzfristiger Anwendung von Rectodelt im Rahmen der Akutbehandlung sind sonst keine Gegenanzeigen bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eines dieser Zeichen bemerken.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rectodelt anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind 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.

- wenn Sie oder Ihr Kind verschwommen sehen oder andere Sehstörungen haben.
- wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Systemische Wirkungen können bei jedem als Zäpfchen gegebenem Nebennierenrindenhormon auftreten, besonders wenn das Arzneimittel in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wird. Mögliche systemische Wirkungen sind: Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, verminderte Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung (Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom) und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche oder das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression oder Aggression (vor allem bei Kindern).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Rectodelt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Rectodelt als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Rectodelt zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Rectodelt?

- Arzneimittel, die den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Corticoidwirkung kann vermindert sein.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene): Die Corticoidwirkung kann verstärkt sein.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Rectodelt verstärken und Ihr Arzt wird Sie oder Ihr Kind möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie oder Ihr Kind diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Rectodelt die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rectodelt und

- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert sein.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt sein.
- bestimmten Arzneimitteln für die Augen (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung (Relaxation) der Muskeln kann länger anhalten.
- 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 (Myopathien, Kardiomyopathien).

- Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Ciclosporin): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.
- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung kann vermindert sein.
- Arzneimitteln zur Behandlung mit Hypothalamushormonen (Protirelin): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmer): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten (Herzglykoside) kann aufgrund niedriger Kaliumspiegel im Blut verstärkt sein. Die Wirkung kann bei gleichzeitiger Anwendung von Abführmitteln und bestimmten Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Harnausscheidung führen (Saluretika), zusätzlich verstärkt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Rectodelt bei Schwangeren vor. Glucocorticoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Diese Wirkungen sind auch bei einer Anwendung am Menschen möglich. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Rectodelt daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält.

Der in Rectodelt enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung wird empfohlen abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rectodelt hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Rectodelt anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern ein Zäpfchen Rectodelt, entsprechend 100 mg Prednison. Die Behandlung kann, falls notwendig, **maximal einmal** wiederholt werden. Das zweite Zäpfchen kann nach 12 bis 24 Stunden gegeben werden. Eine weitere Anwendung wird nicht empfohlen. Eine Gesamtdosis von 2 Zäpfchen (200 mg Prednison) soll nicht überschritten werden. Die Anwendungsdauer soll zwei Tage nicht überschreiten.

Art der Anwendung:

Rektale Anwendung.

Das Zäpfchen tief in den Darm einführen.

Hinweis: Die Empfehlungen zur Dosierung und Anwendungsdauer dürfen nicht überschritten werden, da sonst mit schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss (Cushing-Syndrom, siehe auch Abschnitt 4.).

Wenn Sie eine größere Menge von Rectodelt angewendet haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Rectodelt auch bei kurzfristiger Anwendung großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen beobachten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Außer der Möglichkeit der Überempfindlichkeit gegen Rectodelt (siehe Abschnitt 2.) sind im Rahmen der Akutbehandlung keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei Gabe über einen längeren Zeitraum kann es zu den für Nebennierenrindenhormone typischen unerwünschten Wirkungen (Zeichen eines Cushing-Syndroms) kommen, die in unterschiedlicher Ausprägung zu erwarten sind, wie: Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Ödembildung (Gewebschwellung), erhöhte Kaliumausscheidung, verminderte Glukoseverträglichkeit, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Geschlechtshormonsekretion, Hautveränderungen, Muskelschwäche, Knochenschwund, psychische Veränderungen, Blutdruckanstieg, Blutbildveränderungen. Außerdem können auftreten: Magenbeschwerden, Bauchspeicheldrüsenentzündung, erhöhte Gefäßbrüchigkeit, Erhöhung des Infektionsrisikos, Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukom), verschwommenes Sehen.

Häufigkeit nicht bekannt: Langsamer Herzschlag

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.

Gelegentlich kann es unter Rectodelt zu Anzeichen oder Symptomen systemischer Glucocorticoidnebenwirkungen kommen, die von der Dosis, Expositionsdauer, gleichzeitigen und früheren Exposition gegenüber Nebennierenrindenhormonen und der individuellen Empfindlichkeit abhängig sind. Diese Nebenwirkungen können eine verminderte Funktion der Nebennierenrinden, Wachstumshemmung bei Kindern und Jugendlichen, verringerte Knochenmineraldichte, Linsentrübung (Katarakt), erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) und Infektionsanfälligkeit umfassen. Die Fähigkeit zur Stressbewältigung kann beeinträchtigt sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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: <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 ist Rectodelt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Rectodelt enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednison.
Jedes Zäpfchen enthält 100 mg Prednison.
- Der sonstige Bestandteil ist: Hartfett.

Wie Rectodelt aussieht und Inhalt der Packung

Rectodelt ist ein weißes oder fast weißes torpedoförmiges Zäpfchen.

Rectodelt ist in weiß-opaker Hart-PVC/PE-Verbundfolie in einem Umkarton in Packungen zu 2, 4 und 6 Zäpfchen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
Tel.: +43/1/3 19 30 01-0
Fax: +43/1/3 19 30 01-40

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstr. 2 – 6
52477 Alsdorf
Deutschland

Z.Nr.: 138704

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Rectodelt 100 mg Zäpfchen
Deutschland: Prednison mibe 100 mg Zäpfchen
Polen: Rectodelt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.