Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Prednison-ratiopharm® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Prednison

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Prednison-ratiopharm® 5 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* beachten?
3. Wie ist *Prednison-ratiopharm® 5 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Prednison-ratiopharm® 5 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Prednison-ratiopharm® 5 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednison-ratiopharm® 5 mg ist **ein Glucocorticoid** (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

<u>*Prednison-ratiopharm® 5 mg* wird angewendet bei</u>
Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen [DS] a-d und Dosierung e, siehe Abschnitt 3. „Wie ist *Prednison-ratiopharm® 5 mg* einzunehmen?“):

<u>Hormonersatzbehandlung bei</u>
- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der 1. Wahl sind Hydrocortison und Cortison).
- Stresszuständen nach langfristiger Corticoid-Behandlung.

<u>Rheumatische Erkrankungen</u>
- Aktive Phasen von Gefäßentzündungen (DS: a, b):
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt).
  - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c)
  - Entzündung vor allem der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hochdosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung.
- Aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): Innere Organe betreffender Lupus erythematodes, Muskelschwäche und -schmerzen

(Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen).

- Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a-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 (Spondarthritiden), 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)
  - Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2-3 Monate (DS: a)
  - 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)

<u>Bronchial- und Lungenkrankheiten</u>

- 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 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), 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, 2-malig)

<u>Erkrankungen der oberen Luftwege</u>

- 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-a)

<u>Hautkrankheiten</u>

- 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-a)
  - Hautausschlag: z. B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b-a)
  - Knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b-a)
  - Schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b-a)
  - Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b-a)

- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut cutaner Lupus erythematodes (DS: b-a)
- Schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe 2. unter "Schwangerschaft und Stillzeit"): z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d-a)
- Schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c-a)
- Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c-a)
- Andere schwere Erkrankungen: z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillin-Behandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c-a)

Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (Autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c-a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute phasenweise 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-a)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b-a)

Hinweis

Prednison-ratiopharm® 5 mg kann 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 (DS: a):

- 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 hochdosierter Infusion von Glucocorticoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Form epileptischer Erkrankung 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-a):

- Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnerven (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 *Prednison-ratiopharm® 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-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: hochdosierte 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).
- Ohne erkennbare Ursachen entstehende Bindegewebswucherung zwischen Becken und Niere (retroperitoneale Fibrose) (DS: b).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Prednison-ratiopharm® 5 mg* BEACHTEN?

Prednison-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednison oder einen der sonstigen Bestandteile von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* ist erforderlich
- wenn eine Anwendung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: *Prednison-ratiopharm® 5 mg* sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.
- bei akuten Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren).
- bei infektiöser Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis).
- bei ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen.
- bei Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe.
- bei bestimmten Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen).
- bei Kinderlähmung.
- bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen.
- bei Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose).
- 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.

Weiterhin sollte *Prednison-ratiopharm® 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
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- 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 *Prednison-ratiopharm® 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 (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

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

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

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* einschleichend begonnen werden.

Prednison-ratiopharm® 5 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednison 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit *Prednison-ratiopharm® 5 mg* sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei längerdauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* auf eine ausreichende Kaliumzufuhr(z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit *Prednison-ratiopharm® 5 mg* sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis 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 Alkoholgenuss, 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* ist an folgende Risiken zu denken:
Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

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

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder
Bei Kindern sollte *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg*?
- **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen** (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* kann vermindert werden.
- **Bestimmte weibliche Geschlechtshormone**, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* kann verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens** (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* notwendig werden.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger **Arzneimittel gegen HIV**: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst *Prednison-ratiopharm® 5 mg* die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* und

- **Arzneimitteln zur Herzstärkung** (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter *Prednison-ratiopharm® 5 mg* möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- **Harntreibenden und abführenden Arzneimitteln** (Saluretika/Laxantien): 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 Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- **Bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen** (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien): 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** (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von *Prednison-ratiopharm® 5 mg*, vermindert.
- **Protirelin** (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird *Prednison-ratiopharm® 5 mg* am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Prednison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass *Prednison-ratiopharm® 5 mg* die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Prednison-ratiopharm® 5 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Prednison-ratiopharm® 5 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *Prednison-ratiopharm® 5 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Prednison-ratiopharm® 5 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da *Prednison-ratiopharm® 5 mg* sonst nicht richtig wirken kann.

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

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters):
5-7,5 mg Prednison/Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralcorticoids (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 Prednison/Tag. Dosisabbau über mehrere Tage.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie):
Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Dosierung	**Dosis in mg/Tag**	**Dosis in mg/kg KG/Tag**
Dosis a) Hohe	80-100 (250)	1,0-3,0
Dosis b) Mittlere	40-80	0,5-1,0
Dosis c) Niedrige	10-40	0,25-0,5
Dosis d) Sehr niedrige	1,5-7,5 (10)	./.

Dosis e) für Erkrankungen des Blutbildenden Systems im Rahmen 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 Einzelgaben verteilt werden.

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.

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion begonnen. 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.

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

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

Dosis e)
In der Regel wird Prednison hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungschemata:
- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1-5, COP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1-5
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knospe-Schema, Prednison 75/50/25 mg Tag 1-3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednison 40 mg/m² Tag 1-14
- Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednison 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-Funktionsschwäche 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.

Dauer der Anwendung
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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Prednison-ratiopharm® 5 mg* eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird *Prednison-ratiopharm® 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen 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 *Prednison-ratiopharm® 5 mg* abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. *Prednison-ratiopharm® 5 mg* darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine längerdauernde Behandlung mit *Prednison-ratiopharm® 5 mg* zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Prednison-ratiopharm® 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:
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Blut und Lymphsystem
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Immunsystem
Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Hormonsystem
Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz).

Stoffwechsel und Ernährung
Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Psyche
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

Nervensystem
Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern).

Augen
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen. Die systemische Kortikosteroid-Behandlung erhöht das Risiko einer entzündlichen Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (seröse Chorioretinopathie), verschwommenes Sehen.

Herz
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos.

Blutgefäße
Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

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

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.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen
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).

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
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.

Gegenmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit *Prednison-ratiopharm® 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.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *Prednison-ratiopharm® 5 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Prednison-ratiopharm® 5 mg* enthält
Der Wirkstoff ist Prednison.
Jede Tablette enthält 5 mg Prednison.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Cellulose-Pulver, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Prednison-ratiopharm® 5 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Prednison-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

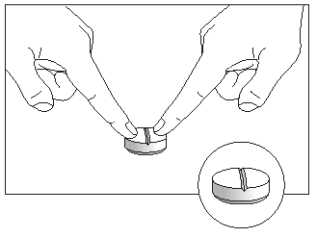
Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.

Versionscode: Z11

Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,

sofern Ihre Behandlung mit *Prednison-ratiopharm® 5 mg* eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie dabei am besten wie folgt vor:

Halbieren der Tabletten
Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. einen Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Kerbe. Die Tablette bricht dabei in zwei Hälften auseinander.