Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Syntestan® 5,0 mg
Tabletten
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.
Wirkstoff: Cloprednol

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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Syntestan® 5,0 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Syntestan® 5,0 mg beachten?
3. Wie ist Syntestan® 5,0 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syntestan® 5,0 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST SYNTESTAN® 5,0 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Syntestan® 5,0 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Glucocorticoide (kurz Corticoide). Cloprednol, der Wirkstoff in Syntestan® 5,0 mg, wirkt antiallergisch und entzündungshemmend und unterdrückt Immunreaktionen.

Syntestan® 5,0 mg wird angewendet:

- in den entzündlichen Phasen einer entzündlich-rheumatischen Gelenkerkrankung (chronische Polyarthritis) mit schwerer und schnell fortschreitender Verlaufsform in Verbindung mit der Zerstörung anderer Gewebe und/oder Beteiligung anderer Organe.
- zur Langzeitbehandlung bei schwerem anhaltendem Asthma bronchiale (Stufe 4 des Stufenschemas) und zur zeitweisen Behandlung bei akuter Verschlechterung des Asthmas.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNHAME VON SYNTESTAN® 5,0 MG BEACHTEN?

Syntestan® 5,0 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cloprednol oder einen der sonstigen Bestandteile von Syntestan® 5,0 mg sind.

Bei lebensbedrohlichen Zuständen gibt es keine weiteren Gegenanzeigen für eine kurzfristige Einnahme.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Syntestan® 5,0 mg ist erforderlich,

Bei folgenden Infektionen, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht werden, sollte eine Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und ggf. zusammen mit einer gezielten Behandlung der Infektion erfolgen:

- akute Virusinfektionen wie Gürtelrose (Herpes zoster), Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich (Herpes simplex), Windpocken (Varizellen), durch Herpes-Viren verursachte Hornhautentzündung des Auges (Keratitis herpetica),
- bestimmte Form der Leberentzündung (HBsAg-positiv chronisch-aktive Hepatitis),
- innere Pilzerkrankungen (systemische Mykosen) und durch Parasiten wie z.B. Fadenwürmer hervorgerufene sogenannte Parasitosen,
- Kinderlähmung (Poliomyelitis),
- akute und chronische bakterielle Infektionen.

In folgenden Fällen sollte die Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg mit Vorsicht erfolgen:

- etwa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen,
- bei bestimmten Impfschädigungen (Lymphknotenentzündung nach Tuberkulose-[BCG]-Impfungen),

- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte, da die Tuberkulose wieder auftreten kann. Syntestan® 5,0 mg darf in diesem Fall nur bei gleichzeitiger Behandlung mit einem Tuberkulosemittel eingenommen werden.

Syntestan® 5,0 mg sollte auch bei Vorliegen der folgenden Erkrankungen nur nach sorgfältiger Abwägung und ggf. zusammen mit einer entsprechenden Behandlung der Erkrankungen eingenommen werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwere Knochenentkalkung (Osteoporose),
- Bluthochdruck,
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- psychische Störungen (auch in der Krankengeschichte),
- grüner Star (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Geschwüre und Verletzungen der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs dürfen Sie Syntestan® 5,0 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

Wenn Sie an Diabetes leiden, kann der Bedarf an Insulin oder Diabetesmitteln zum Einnehmen während der Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg erhöht sein.

Wenn Sie an Bluthochdruck oder Herzleistungsschwäche leiden, wird Ihr Arzt Sie während der Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg regelmäßig untersuchen.

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

Kinder sollten Syntestan® 5,0 mg aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung nur nach sorgfältiger Überlegung einnehmen. Bei Kindern, die Syntestan® 5,0 mg über längere Zeit einnehmen, wird der Arzt das Wachstum regelmäßig kontrollieren.

Syntestan® 5,0 mg kann die Zeichen und Symptome einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und so die Diagnose erschweren.

Wenn Sie Syntestan® 5,0 mg auch in geringer Dosis über längere Zeit einnehmen, erhöht sich das Infektionsrisiko mit Erregern, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sogenannte opportunistische Infektionen).

Wenn Sie Syntestan® 5,0 mg einnehmen, sollten Sie vor Impfungen Ihren Arzt über die Einnahme von Syntestan informieren.

Wenn Sie Syntestan® 5,0 mg über längere Zeit einnehmen, müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt und alle drei Monate von einem Augenarzt untersucht werden. Wenn Sie Syntestan® 5,0 mg in einer vergleichsweisen hohen Dosis erhalten, müssen Sie darauf achten, ausreichend Kalium zu sich zu nehmen und die Aufnahme von Salz (Natrium) einzuschränken. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der auch Ihre Kaliumspiegel regelmäßig messen wird.

Kommt es während der Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg zu besonderen körperlichen Stresssituationen wie Unfällen, Operationen oder Geburt, kann eine vorübergehende Erhöhung der Dosis notwendig sein. Wenn Sie Syntestan® 5,0 mg über längere Zeit einnehmen, sollte Ihr Arzt Ihnen wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen einen Corticoid-Ausweis ausstellen. Führen Sie diesen Ausweis stets bei sich, damit in einer Notsituation der behandelnde Arzt sieht, dass Sie Syntestan® 5,0 mg einnehmen.

Die Dauer der Behandlung und die Dosis von Syntestan® 5,0 mg können Ihren Calciumstoffwechsel ungünstig beeinflussen und so zu einer verstärkten Knochenentkalkung (Osteoporose) führen. Deshalb empfiehlt sich eine Vorbeugung, vor allem auch dann, wenn bei Ihnen gleichzeitig andere Risikofaktoren für eine Knochenentkalkung vorliegen – wie z.B. familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, Frauen nach der Menopause, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholgenuss sowie Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Wenn bei Ihnen bereits eine Osteoporose vorliegt, sollte Ihr Arzt mit Ihnen über die Anwendung eines weiteren Arzneimittels sprechen.

Bestimmte Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden wie Syntestan® 5,0 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Gefährdet sind vor allem abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Patienten, die bisher noch keine Windpocken oder Masern hatten. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist und Sie während der Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte Ihr Arzt gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleiten.
Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Hinweis für Leistungssportler: Die Anwendung von Syntestan® 5,0 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Syntestan® 5,0 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.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Syntestan® 5,0 mg beeinflussen:

Östrogene (z. B. orale Kontrazeptiva) können die Wirkung von Syntestan® 5,0 mg verstärken.

Magensäurehemmende Arzneimittel (Antacida), die Aluminium oder Magnesium enthalten, können bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen den Spiegel von Cloprednol, dem Wirkstoff in Syntestan® 5,0 mg, mindern.

Rifampicin (ein Antibiotikum das z.B. zur Behandlung der Tuberkulose eingesetzt wrid), Phenytoin und Primidon (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (Beruhigungsmittel) können die Wirkung von Syntestan® 5,0 mg vermindern.

Syntestan® 5,0 mg kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel beeinflussen:

Ein durch Syntestan® 5,0 mg verursachter Kaliummangel kann die Wirkung herzwirksamer Glykoside (Mittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche) verstärken.

Entwässernde Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel verstärken die durch Syntestan® 5,0 mg verursachte Kaliumausscheidung.

Syntestan® 5,0 mg mindert die blutzuckersenkende Wirkung von Diabetesmitteln.

Syntestan® 5,0 mg mindert die blutverdünnende Wirkung von Cumarin-Derivaten.

Die gleichzeitige Anwendung von Syntestan® 5,0 mg mit entzündungshemmenden und schmerzlindernden Arzneimitteln (nichsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, wie Salicylate und Indometacin) erhöht die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen.

Die Wirkung bestimmter Mittel zur Entspannung der Muskulatur (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Syntestan® 5,0 mg länger anhalten.

Syntestan® 5,0 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Atropin bzw. anderen sogenannten Anticholinergika (Mittel, die u.a. zur Behandlung der überaktiven Blase, der Parkinson-Erkrankung und der COPD (chronische atemwegsverengende Lungenerkrankung) eingesetzt werden) den Augeninnendruck weiter erhöhen.

Syntestan® 5,0 mg kann die Blutspiegel von Praziquantel (Mittel zur Behandlung von Wurminfektionen) senken.
Syntestan® 5,0 mg kann die Wirkung von Somatropin (Mittel, das zur Wachstumsförderung bei Kindern eingesetzt wird) mindern.

Syntestan® 5,0 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Protirelin (Mittel, das u.a. bei Untersuchungen der Schilddrüsenfunktion eingesetzt wird) den Anstieg eines bestimmten Hormons (Thyreoidea-stimulierendes Hormon, TSH) mindern und so die Untersuchungsergebnisse beeinflussen.

Syntestan® 5,0 mg erhöht die Blutspiegel von Ciclosporin (Mittel, das u.a. zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen oder zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen eingesetzt wird) und so die Gefahr für Krampfanfälle.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Syntestan® 5,0 mg und ACE-Hemmstoffen (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck) ist die Gefahr für Blutbildveränderungen erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Syntestan® 5,0 mg und Chloroquin, Hydroxychloroquin oder Mefloquin (Mittel zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria) erhöht die Gefahr für Muskel- und Herzmuskelerkrankungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten Syntestan® 5,0 mg vor allem in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen, da schädliche Auswirkungen auf das Ungeborene (wie Wachstumsstörungen oder eine Rückbildung der Nebennierenrinde) nicht auszuschließen sind. Bitte verständigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine Schwangerschaft eingetreten ist.

Stillzeit

Sie sollten Syntestan® 5,0 mg in der Stillzeit ebenfalls nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Wenn Sie aus Krankheitsgründen höhere Dosen von Syntestan® 5,0 mg einnehmen müssen, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Während der Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg kann es zu Veränderungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Syntestan® 5,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (168 mg). Bitte nehmen Sie Syntestan® 5,0 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 SYNTESTAN® 5,0 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Syntestan® 5,0 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 ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung. Im Allgemeinen werden relativ hohe Anfangsdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Ihr Arzt wird die Dosis je nach dem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und welche Krankheitszeichen bei Ihnen vorliegen, rasch auf eine möglichst niedrige dauerhafte Dosis, die sogenannte Erhaltungsdosis, senken. Allgemein liegt diese bei ½ - 2½ Tabletten Syntestan® 5,0 mg (entsprechend 2,5 bis 12,5 mg Cloprednol) täglich. Gerade bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich.

Für Patienten, die eine geringere Dosis bzw. Dosierung in kleineren Schritten benötigen, stehen Tabletten mit 2,5 mg Cloprednol mit Bruchrille zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

<u>Entzündliche Phasen einer entzündlich-rheumatischen Gelenkerkrankung (chronische Polyarthritis) mit schwerer und schnell fortschreitender Verlaufsform in Verbindung mit der Zerstörung anderer Gewebe und/oder Beteiligung anderer Organe:</u>

Die Anfangsdosis beträgt 10 - 25 mg Cloprednol täglich. Für die dauerhafte Behandlung wird die Dosis von Ihrem Arzt dann langsam auf ½ - 1 Tablette Syntestan® 5,0 mg (entsprechend 2,5

und 5 mg Cloprednol) täglich gesenkt. Bei schweren Formen der entzündlich-rheumatischen Gelenkerkrankung wird Ihr Arzt eine andere Behandlungsform (250 – 500 mg Prednisolonäquivalent im Rahmen einer intravenösen Puls-Therapie) anordnen.

Cloprednol steht in Form von Tabletten zu 2,5 mg und 5,0 mg zur Verfügung.

Asthma bronchiale:

Langzeitbehandlung des schweren anhaltenden Asthma bronchiale:
Die Anfangsdosis beträgt 0,25 - 1 mg/ kg/ Körpergewicht Cloprednol täglich für 3 – 10 Tage, bei Verschlechterung bis maximal 14 Tage. Danach wird die Dosis von Ihrem Arzt auf die niedrigste noch wirksame Dosis gesenkt.

Akute Verschlechterung des Asthmas:

Bei leichten bis mittelschweren Verschlechterungen beträgt die Dosis abhängig vom Schweregrad der Verschlechterung 10 – 25 mg Cloprednol pro Tag über 5 – 10 Tage. Wenn sich die Krankheitszeichen und die Lungenfunktion in dieser Zeit deutlich gebessert haben, kann Ihr Arzt die Behandlung langsam oder sofort absetzen.
Bei schweren Verschlechterungen wird Ihr Arzt eine andere Behandlungsform (intravenöse Anwendung von 50 – 100 mg Prednisolonäquivalent) anordnen.

Kinder (bis 11 Jahre):

Glucocorticoide zum Einnehmen wie Syntestan® 5,0 mg sollten bei Kindern nur zur Behandlung einer akuten Verschlechterung des Asthmas gegeben werden. Die Dosis und die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt abhängig vom Grad der Verschlechterung.

Die empfohlene Anfangsdosis bei mittelschweren bis schweren Verschlechterungen beträgt 0,5 – 1 mg/ kg Körpergewicht.

Die Dosis für die dauerhafte Behandlung beträgt

- 0,5 – 1 mg/ kg Körpergewicht bis zu einer Höchstdosis von 15 mg Cloprednol/Tag (Kinder von 0 – 4 Jahren) bzw.
- 30 mg Cloprednol/Tag (Kinder von 5 – 11 Jahren).

Bei Erbrechen sollte in Absprache mit dem Arzt die Einnahme wiederholt oder darüber nachgedacht werden, die Dosis intravenös zu geben, d.h. in eine Vene zu spritzen. Eine Behandlungsdauer von 3 Tagen ist üblicherweise ausreichend.

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme der gesamten Tagesdosis erfolgt gewöhnlich frühmorgens zwischen 6 und 8 Uhr (dies entspricht dem normalen Tagesrhythmus der körpereigenen Cortisonproduktion). Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2 - 4, mittlere Tagesdosen auf 2 - 3 Einnahmen verteilt werden.

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

Ihr Arzt entscheidet, ob Syntestan® 5,0 mg nicht täglich, sondern in regelmäßigen Abständen eingenommen wird. Abhängig von der zu behandelnden Grunderkrankung wird Ihr Arzt, sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, die Dosis bis zur erforderlich erachteten Erhaltungsdosis senken oder die Behandlung beenden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), schweren Leberschäden (Leberzirrhose) und eingeschränkter Nierenfunktion können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosissenkung erforderlich sein. In diesen Fällen wird die Dosis von Syntestan® 5,0 mg durch den Arzt angepasst.

Äquivalenzdosen

Bei Umstellung der Behandlung von einem anderen Glucocorticoid auf die Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg ist zu beachten, dass die Wirkung von 5,0 mg Cloprednol der Wirkung von 10 mg Prednisolon entspricht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Syntestan® 5,0 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Syntestan® 5,0 mg eingenommen haben als Sie sollten?

Wenn Sie eine größere Menge Syntestan® 5,0 mg eingenommen haben, als Sie sollten, kann es zu verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) insbesondere bezogen auf Drüsen und Hormone, Stoffwechsel und Mineralhaushalt kommen. Verständigen Sie Ihren Arzt, der Sie entsprechend den Symptomen behandeln und den Wasser- und Mineralhaushalt sowie die Nieren-, Leber- und Herzkreislauffunktion überwachen wird. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie über längere Zeit größere Mengen Syntestan® 5,0 mg eingenommen haben, als Sie sollten und Nebenwirkungen auftreten, wird Ihr Arzt die Dosis von Syntestan® 5,0 mg langsam senken. Die Behandlung darf nicht plötzlich abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Syntestan® 5,0 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Syntestan® 5,0 mg einnehmen, können sich Ihr Krankheitszustand und Ihre Beschwerden verschlechtern. Halten Sie sich deshalb an die Dosierungsvorgaben. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Syntestan® 5,0 mg wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Syntestan® 5,0 mg abbrechen

Setzen Sie die Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg auch dann wie angeordnet fort, wenn Ihre Beschwerden spürbar besser werden. Nur so ist eine ausreichende Behandlung gewährleistet. Brechen Sie die Behandlung mit Syntestan® 5,0 mg nicht vorzeitig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab! Bitte senken Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt auch nicht die Dosis von Syntestan® 5,0 mg!
Wenn Sie die Behandlung beenden oder abbrechen kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern bzw. können Ihre Krankheitssymptome wieder auftreten.
Eine längere Therapie mit Syntestan® 5,0 mg kann auch die lebensnotwendige Produktion von körpereigenem Hormon Cortison einschränken (Nebennieren-rindeninsuffizienz). Vor allem in Stresssituationen, wie z. B. bei Infektionen oder nach Unfällen oder bei verstärkter körperlicher Belastung, kann es zu einer akuten Nebennierenrindeninsuffizienz kommen. Dies äußert sich z. B. durch Schwäche, Teilnahmslosigkeit, Durchfall und niedrigen Blutdruck.
Es kann auch zu einem Cortisonentzugssyndrom mit Symptomen wie Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.
Bei abruptem Absetzen von Syntestan® 5,0 mg springt die körpereigene Cortisonproduktion nicht sofort wieder an. Sie sind dann ohne den Schutz dieses Hormons. Dies kann lebensgefährlich werden!
Ihr Arzt wird die Dosis von Syntestan® 5,0 mg deshalb schrittweise senken. Kommt es dennoch zu den Zeichen einer Nebennierenrindeninsuffizienz, wird Ihr Arzt die Dosis erneut erhöhen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Syntestan® 5,0 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Je nach dem, wie lange und in welcher Dosis Sie Syntestan 5,0 mg einnehmen, können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Blut und Lymphsystem:
Blutbildveränderungen mit Vermehrung oder Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Nervensystem:
Erhöhter Hirndruck ohne erklärende Ursache (ein sogenannter Pseudotumor cerebri oder eine scheinbare Schwellung des Gehirns, vor allem bei Kindern), Sichtbarwerden eines bisher ohne Krankheitszeichen verlaufenden Anfallsleidens (Epilepsie), Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei vorliegender Epilepsie.

Auge:
Grauer Star (Katarakt), insbesondere mit einer bestimmten Form der Linsentrübung (hintere subcapsuläre Trübung), erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), Ver-schlechterung der Krankheitszeichen bei Hornhautgeschwüren, Begünstigung von Entzündungen am Auge, die durch Viren, Pilze oder Bakterien verursacht werden.
Häufigkeit nicht bekannt: Verschwommenes Sehen

Magen-Darm-Trakt:
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Bauchspeichel-drüse.

Haut und Unterhautzellgewebe:

Rötliche Hautstreifen, Rückbildung von Haut und Gewebe, Erweiterung kleiner, oberflächlicher Hautgefäße, erhöhte Brüchigkeit der Wände kleinster Blutgefäße, punktförmige und fleckenförminge Blutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, Entzündung der Haut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis), Änderungen der Hautfarbe (Hautpigmentierung), Überempfindlich-keitsreaktionen wie z. B. Hautausschläge.

Muskel- und Skelettsystem:
Muskelschwund und Muskelschwäche, verstärkte Knochenentkalkung (Osteoporose), die dosisabhängig ist und auch bei nur kurzzeitiger Anwendung auftreten kann; Absterben von Knochengewebe, besonders an Oberarm- und Oberschenkelkopf; Sehnenriss.

Hormone:
Einschränkung der Nebennierenfunktion und Auslösung eines sogenannten Cushing-Syndroms mit den typischen Krankheitszeichen Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Blutfülle; Zuckeraufnahmestörung, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Wachstums-hemmung bei Kindern, gestörte Ausschüttung von Sexualhormonen, die zu unregelmäßiger Regelblutung bis hin zum Ausbleiben der monatlichen Regelblutung und zur Impotenz führen kann.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Gewichtszunahme, Störungen des Fettstoffwechsels (erhöhte Cholesterin- und Triglyceride), verminderte Natriumausscheidung begleitet von Wassereinlagerung im Gewebe (Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung (in diesem Zusammenhang ist auf Herzrhythmusstörungen zu achten).

Gefäße:
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Risikos für Gefäßverkalkung und Blutpfropfbildung, Gefäßentzündung, die auch als Entzugserscheinung nach Langzeitbehandlung auftreten kann.

Immunsystem:
Schwächung der Immunabwehr, Verschleierung von Infektionen, Verschlechterung von Infektionen, die bisher ohne Krankheitszeichen verliefen; allergische Reaktionen.

Psyche:
Depressionen, Gereiztheit, Hochstimmung (Euphorie), Antriebs- und Appetitsteigerung, psychische Störungen, Schlafstörungen.

Hinweis:
Wenn die Dosis von Syntestan® 5,0 mg nach langdauernder Behandlung zu rasch gesenkt wird, kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen 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 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 SYNTESTAN® 5,0 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Syntestan® 5,0 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Cloprednol

1 Tablette Syntestan® 5,0 mg enthält 5,0 mg Cloprednol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Syntestan® 5,0 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Tabletten sind weiß bis cremefarben, rund und flach mit Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.
Syntestan® 5,0 mg ist in Originalpackungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8

I-27010 Valle Salimbene (PV)

Tel. 0039 0382 422008

Fax 0039 0382 525845

E-Mail: servicioclienti@teofarma.it

Hersteller

Teofarma S.r.l.

Viale Certosa, 8/A

27100 Pavia

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2017.