

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Predni H Tablinen® 50 mg

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 Predni H Tablinen 50 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Predni H Tablinen 50 mg beachten?
3. Wie sind Predni H Tablinen 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Predni H Tablinen 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Predni H Tablinen 50 mg und wofür werden sie angewendet?

Predni H Tablinen 50 mg sind ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Predni H Tablinen 50 mg werden angewendet bei

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungsschema mit den Dosierungen DS: a bis d und Dosierung e, siehe im Abschnitt 3. unter Dosierung):

Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison),
- Stresszuständen nach langfristiger Corticoidbehandlung.

Rheumatische Erkrankungen

- Aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
 - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b; bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt).
 - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c).
 - Entzündung v. a. der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hoch dosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung.
 - Wegener-Granulomatose: Induktionstherapie (DS: a, b) in Kombination mit Methotrexat (leichtere Verlaufsformen ohne Nierenbeteiligung) oder nach dem Fauci-

- Schema (schwere Verlaufsformen mit Nieren- und/oder Lungenbeteiligung),
Remissionserhaltung: (DS: d, ausschleichend) in Kombination mit Immunsuppressiva,
- Churg-Strauss-Syndrom: Initialtherapie (DS: a, b) bei Organmanifestationen und schweren Verläufen in Kombination mit Immunsuppressiva, Remissionserhaltung (DS: d).
 - 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 bis 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 (NSAR) 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 Schuppenflechte (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).

Bronchial- und Lungenkrankheiten

- Asthma bronchiale (DS: c bis 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), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b ausschleichend), ggf. in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b ausschleichend), 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, zweimalig).

Erkrankungen der oberen Luftwege

- Schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays (DS: c).
- Akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (Pseudokrapp) (DS: b bis a).

Hautkrankheiten

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 bis a),
- Hautausschlag: z. B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b bis a),
- knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b bis a),
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b bis a),
- Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b bis a),
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch diskoider und subakut kutaner Lupus erythematoses (DS: b bis a),
- schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (s. a. unter „Schwangerschaft“ und „Stillzeit“): z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a),
- schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a); Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c bis a),
- andere schwere Erkrankungen: z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernoöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c bis a).

Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c bis 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 bis a).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a).
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen.

Hinweis:

Predni H Tablinen 50 mg können 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 hoch dosierter Infusion von Glucocorticoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Form epileptischer Erkrankungen 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 bis a)

Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Optikusneuropathie, z. B. bei Riesenzellerarteriitis, 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 Predni H Tablinen 50 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 bis 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: hoch dosierte 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 sollten Sie vor der Einnahme von Predni H Tablinen 50 mg beachten?**Predni H Tablinen 50 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Predni H Tablinen 50 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni H Tablinen 50 mg einnehmen, wenn eine Anwendung von Predni H Tablinen 50 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist:

Predni H Tablinen 50 mg sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Predni H Tablinen 50 mg kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen gegebenenfalls zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) können Predni H Tablinen 50 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis),
- Kinderlähmung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Predni H Tablinen 50 mg gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Knochenschwund (Osteoporose),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie werden empfohlen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs dürfen Predni H Tablinen 50 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung,
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

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

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Predni H Tablinen 50 mg zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Predni H Tablinen 50 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 Predni H Tablinen 50 mg einschleichend begonnen werden.

Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten (Totimpfstoffe), sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Predni H Tablinen 50 mg beeinträchtigt werden kann.

Eine den Gesamtorganismus betreffende (systemische) Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann. Eine längerfristige systemische Behandlung mit Glucocorticoiden kann selbst bei niedriger Dosierung eine Chorioretinopathie verursachen.

Bei einer Langzeittherapie mit Predni H Tablinen 50 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

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

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Predni H Tablinen 50 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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

Kommt es während der Behandlung mit Predni H Tablinen 50 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Predni H Tablinen 50 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Predni H Tablinen 50 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoidausweis 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 Predni H Tablinen 50 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 Cortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Predni H Tablinen 50 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Predni H Tablinen 50 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollten Predni H Tablinen 50 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Predni H Tablinen 50 mg sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden zweiten Tag, dann jedoch mit doppelter Dosis [alternierende Therapie]) verabreicht werden.

Ältere Menschen

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Predni H Tablinen 50 mg sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Predni H Tablinen 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Predni H Tablinen 50 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Einnahme von Predni H Tablinen 50 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Predni H Tablinen 50 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Predni H Tablinen 50 mg abschwächen.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Predni H Tablinen 50 mg herabgesetzt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Predni H Tablinen 50 mg verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Predni H Tablinen 50 mg kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine verminderte Resorption von Prednisolon möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflussen Predni H Tablinen 50 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Predni H Tablinen 50 mg können durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- Predni H Tablinen 50 mg können die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Predni H Tablinen 50 mg können die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Predni H Tablinen 50 mg können die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Predni H Tablinen 50 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Predni H Tablinen 50 mg können die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien) verlängern.

- Predni H Tablinen 50 mg können die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Predni H Tablinen 50 mg können die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Predni H Tablinen 50 mg können bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Predni H Tablinen 50 mg, vermindert.
- Predni H Tablinen 50 mg können den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Predni H Tablinen 50 mg und die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) können die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Predni H Tablinen 50 mg können die Ciclosporinspiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr von Krampfanfällen verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenbeschwerden und -abrissen erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. Prednisolon zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z. B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Predni H Tablinen 50 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen, Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Predni H Tablinen 50 mg enthalten Lactose.

Bitte nehmen Sie Predni H Tablinen 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Predni H Tabletten 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Predni H Tabletten 50 mg sonst nicht richtig wirken können.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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.

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

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters):

5 bis 7,5 mg Prednisolon/Tag, verteilt auf zwei 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 Prednisolon/Tag, dann Dosisabbau über mehrere Tage.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie):

Für niedrige Dosierungen stehen Predni H Tabletten auch in Tabletten zu 5 mg und 20 mg zur Verfügung. Kreuzbruchkerben erlauben die jeweils erforderlichen unterschiedlichen Einzeldosierungen.

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene (Dosierungsschema a–d)

Dosierung	Dosis in mg/Tag	Dosis in mg/kg KG*/Tag
a) hohe	80–100 (250)	1,0–3,0
b) mittlere	40–80	0,5–1,0
c) niedrige	10–40	0,25–0,5
d) sehr niedrige	1,5–7,5 (10)	. /.
e) für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Rahmen spezieller Schemata siehe weiter unten „Dosierungsschema e (DS: e)“.		

*KG: Körpergewicht.

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.

Dosisabbau

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 von ca. 30 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

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. Unter Beobachtung der Krankheitsaktivität können für die Dosisreduktion die folgenden Schritte als Orientierung dienen:

Über 30 mg/Tag	Reduktion um	10 mg	alle 2–5 Tage
Bei 30 bis 15 mg/Tag	Reduktion um	5 mg	jede Woche
Bei 15 bis 10 mg/Tag	Reduktion um	2,5 mg	alle 1–2 Wochen
Bei 10 bis 6 mg/Tag	Reduktion um	1 mg	alle 2–4 Wochen
Unter 6 mg/Tag	Reduktion um	0,5 mg	alle 4–8 Wochen

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni H Tablinen 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dosierungsschema e (DS: e)

In der Regel wird Prednisolon hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungsschemata:

- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednisolon 100 mg/m², Tag 1–5;
COP-Schema, Prednisolon 100 mg/m², Tag 1–5,
- chronisch lymphatische Leukämie: Knospe-Schema, Prednisolon 75/50/25 mg, Tag 1–3,
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1–14,
- multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednisolon 2 mg/kg KG, Tag 1–4.

Wenn Sie eine größere Menge Predni H Tablinen 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen werden Predni H Tablinen 50 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 Predni H Tablinen 50 mg 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.

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

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u. U. 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 Predni H Tablinen 50 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Predni H Tablinen 50 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Predni H Tablinen 50 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Behandlung bestimmter Erkrankungen mit höheren Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher hier nicht angegeben werden kann:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonsystems

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge.

Gefäßerkrankungen

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse und Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern.

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (infolge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Verzögerte Wundheilung.

Maßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Predni H Tablinen 50 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 sind Predni H Tabletten 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Predni H Tabletten 50 mg enthalten

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 Tablette Predni H Tabletten 50 mg enthält 50 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium.

Wie Predni H Tabletten 50 mg aussehen und Inhalt der Packung

Weißer runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe auf einer Seite und Prägung „50“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in gleiche Hälften/Viertel teilbar. Predni H Tabletten 50 mg sind in Packungen mit 10 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Alternativer Hersteller

S.C. Zentiva S.A.
50 Theodor Pallady Blvd., District 3
032266 Bukarest
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember 2014**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Hinweis:

Falls Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Einnahme einer halben Tablette verordnet hat, können Sie die Tabletten leicht zerteilen, wenn Sie den folgenden Tipp beachten: Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage, dass die Kreuzbruchkerbe nach oben zeigt. Wenn Sie jetzt mit den Daumen auf die Tablette drücken, bricht sie leicht in zwei gleich große Teile und kann, falls erforderlich, in der gleichen Weise nochmals geteilt werden.

