# Information für den Anwender

# **Prednisolon**ratiopharm® 50 mg **Tabletten**

Wirkstoff: Prednisolon

### fältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorg-

- 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.
- Diese Packungsbeilage beinhaltet: 1. Was ist Prednisolon-ratiopharm® 50 mg und wofür wird es angewendet?

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg beachten? 3. Wie ist Prednisolon-ratiopharm® 50 mg
- einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Prednisolon-ratiopharm® 50 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen
- Was ist Prednisolon-ratiopharm® 50 mg und wofür wird es angewendet?

# (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebe-



?

Prednisolon-ratiopharm® 50 mg wird angewendet bei 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 Prednisolon-ratiopharm®

verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-

Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren,

### Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales

Hormonersatzbehandlung bei

50 mg einzunehmen?"):

- Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der 1. Wahl sind Hydrocortison und Cortison). Stresszuständen nach langfristiger Corticoid-Behandlung Rheumatische Erkrankungen 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).

erkrankungen, sofern die Schwere des Krankheits-

Andere entzündlich-rheumatische Gelenk-

bildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden 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)
- 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-a), gleichzeitig empfiehlt

sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur

bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung

(DS: b), empfohlene Behandlungsdauer bis zu

spezielle Lungenerkrankungen, wie akute

akute Verschlechterung einer chronisch

Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei

# chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung

der Lungenfunktionswerte) (DS: b)

Erweiterung der Bronchien

10 Tagen

- Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), zur Langzeitbehandlung
- bei Frühgeborenen (DS: b, 2-malig) Erkrankungen der oberen Luftwege schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays (DS: c)

akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen:

Kehlkopfentzündung (Pseudo-Krupp) (DS: b-a)

· Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die auf-

grund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung

allergische Reaktionen im Zusammenhang mit

Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria),

schlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische

Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende

vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms

bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glucocorticoiden behandelt werden können. Dazu gehören: - allergische und scheinbar allergische Reaktionen,

### schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Aus-

(nummuläres Ekzem) (DS: b-a)

- 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,
- 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 Gefäßent-

zündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa

durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag

Knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose,

- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut cutaner Lupus ervthematodes (DS: b-a) Schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe unter "Schwangerschaft und
- 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)

Stillzeit"): z. B. Herpes gestationis, Impetigo

herpetiformis (DS: d-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)

- 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)
- ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b-a)

der Beschwerden, z. B. bei Appetitlosigkeit,

angewendet werden.

Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fort-

Bösartige Erkrankungen wie:

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen,

Prednisolon-ratiopharm® 50 mg kann zur Linderung

geschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten

### 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).

# Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektions-

krankheiten (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 Prednisolon-ratiopharm® 50 mg nur nach erfolgloser
- 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). Colitis ulcerosa (DS: b-c)

## Speiseröhrenverätzung (DS: a)

- Nierenkrankheiten
- 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

50 mg beachten? Prednisolon-ratiopharm® 50 mg darf nicht eingenommen werden

Gegenanzeigen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg ist erforderlich wenn eine Anwendung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormon-

# werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

ersatzbehandlung erforderlich ist: Prednisolonratiopharm® 50 mg sollte nur dann eingenommen

- 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 Schutz-
- bei bestimmten Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen).

bei akuten und chronischen bakterielle Infektionen.

bei Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-

Impfung, (bei Tuberkulose in der Kranken-

geschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose). Weiterhin sollte Prednisolon-ratiopharm® 50 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen

werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie

ieweils erforderlich behandelt werden:

Knochenschwund (Osteoporose)

schwer einstellbarer Bluthochdruck

Magen-Darm-Geschwüre

eitrigen Entzündungen.

(Divertikulitis).

schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte) erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom) Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des

medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei: schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder

entzündeten Darmwandausstülpungen

ratiopharm® 50 mg nur bei Vorliegen zwingender

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.

50 mg einschleichend begonnen werden. Prednisolon-ratiopharm® 50 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen

besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt

ist, sollte die Behandlung mit Prednisolon-ratiopharm<sup>©</sup>

beeinträchtigt werden kann. Bei einer langdauernden Behandlung mit Prednisolonratiopharm® 50 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich. Achten Sie insbesondere bei längerdauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednisolon-ratiopharm® 50 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 Prednisolon-

ratiopharm® 50 mg zu besonderen körperlichen

oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon ratiopharm® 50 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen

einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung

muss mit einem negativen Einfluss auf den Calcium-

bei sich tragen sollten.

stoffwechsel 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 Calciumund Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei

ist an folgende Risiken zu denken:

zeichen und Beschwerden. Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Prednisolon-ratiopharm® 50 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

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Bei Kindern sollte Prednisolon-ratiopharm® 50 mg

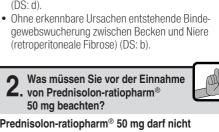
Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

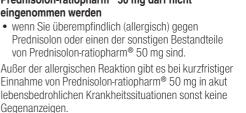
wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

- örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:
- Magen-Darm Erkrankungen/Lebererkrankungen • Morbus Crohn (DS: b) · Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS: b)







# Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen

- impfungen mit einem Impfstoff mit lebenden bei Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe. bei Kinderlähmung.
- Auges Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Prednisolon-
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation. Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an
- Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednisolon-ratiopharm® 50 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen
- von Prednisolon 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 Prednisolon-ratiopharm® 50 mg

Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen

bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden. Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg 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 Krankheits-

einer Behandlung mit Prednisolon-ratiopharm® 50 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet. Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Besondere Verlaufsformen von Infektions-

# krankheiten

### Bei Einnahme von Prednisolon-ratiopharm® 50 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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg? Arzneimittel, die den Abbau in der Leber

- **beschleunigen** (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Prednisolonratiopharm® 50 mg kann vermindert werden. Bestimmte weibliche Geschlechtshormone,
- z. B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") Die Wirkung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg kann verstärkt werden. Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten
- mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg notwendig werden. Wie beeinflusst Prednisolon-ratiopharm® 50 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Prednisolonratiopharm® 50 mg und Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Prednisolonratiopharm® 50 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.

kann länger anhalten.

(orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma

Blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln

(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

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 Prednisolon-ratiopharm® 50 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.
- Schwangerschaft und Stillzeit Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung

(ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens

# nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie

von Blutbildveränderungen.

daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon-ratiopharm® 50 mg während der Schwanger-

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme

schaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolonratiopharm® 50 mg am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten. Prednisolon geht in die Muttermilch über E Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheits-

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolonratiopharm® 50 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

gründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

### Sie Prednisolon-ratiopharm® 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber

Bestandteile von Prednisolon-ratiopharm® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen

bestimmten Zuckern leiden. Wie ist Prednisolon-ratiopharm® 50 mg 3. einzunehmen? Nehmen Sie Prednisolon-ratiopharm® 50 mg immer

genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen

Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich

### Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Prednisolon-ratiopharm® 50 mg sonst nicht richtig

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die

nicht ganz sicher sind.

übliche Dosis: Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters): 5 – 7,5 mg Prednisolon/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 Prednisolon/Tag.

Dosisabbau über mehrere Tage

(Pharmakotherapie):

1. Erwachsene

Dosierung

Dosis b)

Mittlere

Behandlung bestimmter Erkrankungen

die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

mg/kg KG/Tag mg/Tag 80 - 100 (250) 1,0 - 3,0Dosis a) Hohe

Dosis in

0,5 - 1,0

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über

Dosis in

40 - 80

### Dosis c) 10 - 400,25 - 0,5Niedrige Dosis d) 1,5 - 7,5 (10)

Sehr niedrige 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.

abgewichen werden.

Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2 – 4, mittlere Tagesdosen auf 2 – 3 Einzelgaben verteilt werden.	
2. 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. RNS-Krämnfe) kann von dieser Emnfehlung	

Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, unterhalb einer Dosis von ca. 25 mg täglich in kleineren Stuten reduziert Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem Behandlungserfolg

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in

Dosis, dann die etwaige Mittagsdosis reduziert.

ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der

Dosisreduktion begonnen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein. Dosis e) In der Regel wird Prednisolon hierbei als eine

Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum

Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei

der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungschemata: 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/m<sup>2</sup> Tag 1 - 14 Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednisolon 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 Prednisolon-ratiopharm® 50 mg zu stark oder zu

# Wenn Sie eine größere Menge Prednisolonratiopharm® 50 mg eingenommen haben, als Sie

Im Allgemeinen wird Prednisolon-ratiopharm® 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,

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

### Wenn Sie die Einnahme von Prednisolonratiopharm® 50 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.

### Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon-ratiopharm® 50 mg

darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine längerdauernde Behandlung mit Prednisolon-ratiopharm® 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

# 50 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: Blut und Lymphsystem

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

<u>Immunsystem</u> 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, Zucker-

krankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin

### und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen. Nervensystem Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht

bei bestehender Epilepsie, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern). Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsen-

trübung (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

(Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft

des Auges (seröse Chorioretinopathie). Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arterioskleroseund Thromboserisikos Blutgefäße Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Bauchspeicheldrüsenentzündung. Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut

Magen-Darm-Kanal

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.

("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen,

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).

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel-

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen

und Gelenkschmerzen kommen.

# oder andere unerwünschte Wirkungen unter der

Gegenmaßnahmen

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzucker-

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.

# Weitere Informationen Was Prednisolon-ratiopharm® 50 mg enthält

Jede Tablette enthält 50 mg Prednisolon.

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3



Inhalt der Packung Weiße, runde, gewölbte Tablette mit Kreuzbruchkerbe. Prednisolon-ratiopharm® 50 mg ist in Packungen mit 10 und 50 Tabletten erhältlich. Pharmazeutischer Unternehmer

Wie Prednisolon-ratiopharm® 50 mg aussieht und

# 89143 Blaubeuren Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

seiten links und rechts der Bruchkerbe. Ist die Tablette viertelbar, lassen sich die beiden Hälften auf gleiche Weise nochmals teilen.

Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.

Sofern Ihre Behandlung mit Prednisolon-ratiopharm® 50 mg eine Teilung vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben

auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder

Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außen-

Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder

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

Wie ist Prednisolon-ratiopharm® 5. 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen

Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalls-

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem

datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

überarbeitet im August 2014 Versionscode: Z08

Wenn Sie die Einnahme von Prednisolonratiopharm® 50 mg abbrechen