zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Prednison acis® 20 mg

Tabletten

acis® Arzneimittel

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 ist Prednison acis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednison acis beachten?
3. Wie ist Prednison acis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednison acis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PREDNISON ACIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Prednison acis 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 bis d** und **Dosierung e**, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Prednison acis einzunehmen?"):

Hormonersatzbehandlung
- bei Addison-Krankheit, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse, adrenogenitalem Syndrom, jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison)
- bei Stresszuständen nach langfristiger Corticoidbehandlung

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 v.a. 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 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 (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z. B. an Armen und Beinen (DS b, c), Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechten (Arthritis psoriatica) (DS c, d), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankung (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität (DS a)
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen (DS c)
  - Gelenkentzündung bei Sarkoidose (DS b zu Beginn)
- 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)
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2 - 3 Monate (DS a)

Bronchial- und Lungenkrankheiten
- Asthma bronchiale (DS c-a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (DS b), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS b), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS b)
- vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS b, 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 (Pseudo-Krupp) (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 (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 (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) (DS b 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 kavernöses 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), Anwendung im Rahmen antiemetischer Schemata

Hinweis: Prednison acis kann zur Linderung der Beschwerden z. B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

Erkrankungen des Nervensystems (DS a)
Bestimmte Formen von Muskellähmungen (Myasthenia gravis) (Mittel der 1.Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, Multiple Sklerose (zum Ausschleichen nach hoch dosierter Infusion von Glucocorticoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Form epileptischer Erkrankung im Kleinkindalter (BNS-Krämpfe).

Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten
Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika/Chemotherapie) z. B. tuberkulöse Hirnhautentzündung (Meningitis) (DS b), schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose (DS b).

Augenkrankheiten (DS b bis a)
- Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: z. B. bei Riesenzellarteriitis, endokrine Orbitopathie.
- Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednison acis nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augenabschnitte: Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, 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 hochdosierte Stoßbehandlung, in der Regel in Kombination mit Zytostatika), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Behandlung (DS d)
- ohne erkennbare Ursachen entstehende Bindegewebswucherung zwischen Becken und Niere (retroperitoneale Fibrose) (DS b)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREDNISON ACIS BEACHTEN?

Prednison acis darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Prednison acis in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednison acis einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednison acis ist erforderlich, wenn eine Anwendung von Prednison acis in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Prednison acis sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält (ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden):
- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung; (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

Weiterhin sollte Prednison acis bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Prednison acis nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei:
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednison acis im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Prednison acis einschleichend begonnen werden.

Prednison acis kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednison acis beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Prednison acis sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen 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 Prednison acis auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

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 Prednison acis zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednison acis notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednison acis sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Prednison acis ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

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

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juli 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder
Bei Kindern sollte Prednison acis wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Prednison acis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Einnahme von Prednison acis 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 Prednison acis?

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen [Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)]
Die Wirkung von Prednison acis kann vermindert werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille")
Die Wirkung von Prednison acis kann verstärkt werden.

Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida)
Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Prednison acis notwendig werden.

Wie beeinflusst Prednison acis die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside)
Deren Wirkung kann durch den unter Prednison acis möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien)
Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin)
Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate)
Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika)
Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.

Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien)
Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika)
Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.

Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel)
Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin)
Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.

Wachstumshormone (Somatropin)
Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednison acis, 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.

Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe)
Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

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.

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednison acis während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednison acis am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Prednison acis enthält Lactose

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

3. WIE IST PREDNISON ACIS EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)
5 bis 7,5 mg Prednison/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 Prednison/Tag.

Dosisabbau über mehrere Tage.

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

1. Erwachsene

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

Dosis e) für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Rahmen spezieller Schemata siehe unten.

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen. Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2-4, mittlere Tagesdosen auf 2-3 Einzelgaben verteilt werden.

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. BNS-Krämpfe) kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion begonnen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche Dosis, dann die etwaige Mittagsdosis reduziert. Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, unterhalb einer Dosis von ca. 25 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

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.

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

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

Dosis e)
In der Regel wird Prednison hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z. B. folgende Dosierungsschemata:
- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1-5, COP-Schema, Prednison 100 mg/m² Tag 1-5
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knospe-Schema, Prednison 75/50/25 mg Tag 1-3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednison 40 mg/m² Tag 1-14
- Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednison 2 mg/kg KG Tag 1-4

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (ein Glas Wasser) 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Prednison acis eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Prednison acis auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Prednison acis vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

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 Prednison acis abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednison acis darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednison acis zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

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:
- Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)
- Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen)
- allergische Reaktionen
- Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde
- Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte)
- Wachstumshemmung bei Kindern
- Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz)
- Vorübergehende Fettablagerungen in verschiedenen Körperteilen, z. B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal)
- Gewichtszunahme
- erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit
- Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyzeride) und Gewebswassersucht
- Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung
- Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen
- erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern)
- Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie
- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Linsentrübung (Katarakt)
- Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren
- Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge
- Blutdruckerhöhung
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos
- Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)
- Magen-Darm-Geschwüre
- Magen-Darm-Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen
- Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen
- vermehrte Körperbehaarung
- Akne
- verzögerte Wundheilung
- entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen
- Änderungen der Hautpigmentierung
- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Hautausschlag
- 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)
- Muskel- und Gelenkschmerzen bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung

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.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

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: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PREDNISON ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednison acis enthält

Der Wirkstoff ist: Prednison.

1 Tablette enthält 20 mg Prednison.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.].

Wie Prednison acis aussieht und Inhalt der Packung

Prednison acis 20 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können geviertelt werden.

Prednison acis 20 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

acis® Arzneimittel

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juli 2015