zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Prednison HEXAL® 20 mg, Tabletten

Wirkstoff: Prednison

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

1 Was ist Prednison HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Prednison HEXAL wird angewendet
bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen [DS] a-d und Dosierung e, siehe Abschnitt 3 „Wie ist Prednison HEXAL einzunehmen?“):

Prednison HEXAL wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern aller Altersgruppen und Jugendlichen.

Hormonersatzbehandlung
- bei verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrindeninsuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der 1. Wahl sind Hydrokortison und Kortison)
- bei Stresszuständen nach langfristiger Kortikoidbehandlung

Rheumatische Erkrankungen
- aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b, bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf 2 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 Glukokortikoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
  - Wegener´sche-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-d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. zerstörend verlaufende Formen (DS: a) und/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 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-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 Tage
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b, ausschleichend), gegebenenfalls 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, 2-malig)

Erkrankungen der oberen Luftwege
- schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glukokortikoidhaltigen Nasensprays (DS: c)
- akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (Pseudo-Krupp) (DS: b-a)

Hautkrankheiten
Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glukokortikoiden behandelt werden können. Dazu gehören:
- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
- schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b-a)
- Hautausschlag: z. B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b-a)
- knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b-a)
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b-a)
- Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b-a)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematodes (DS: b-a)
- schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe auch Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“): z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d-a)
- schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c-a)
- Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c-a)
- andere schwere Erkrankungen: z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c-a)

Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen
- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c-a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute phasenweise auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS: a)
- bösartige Erkrankungen wie akute lymphoblastische Leukämie (DS: e), Morbus Hodgkin (DS: e), Non-Hodgkin-Lymphome (DS: e), chronisch lymphatische Leukämie (DS: e), Morbus Waldenström (DS: e), multiples Myelom (DS: e)
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c-a)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b-a)
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen
  Hinweis: Prednison HEXAL kann zur Linderung der Beschwerden z. B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

Erkrankungen des Nervensystems (DS: a)
- bestimmte Formen von Muskellähmungen (Myasthenia gravis) (Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, multiple Sklerose (zum Ausschleichen nach hochdosierter Infusion von Glukokortikoiden im Rahmen eines akuten Schubes), bestimmte Formen 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-a)
- bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Opticusneuropathie, z. B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheingeschwulst der Augenhöhle, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednison HEXAL nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt.
Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:
- Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen
- Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöster Hornhautentzündung (nur bei intakter Hornhautoberfläche und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle)

Magen-Darm-Erkrankungen/Lebererkrankungen
- Colitis ulcerosa (DS: b-c)
- Morbus Crohn (DS: b)
- Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS: b)
- Speiseröhrenverätzung (DS: a)

Nierenkrankheiten
- bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: minimal change Glomerulonephritis (DS: a), extrakapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: hochdosierte Stoßbehandlung, in der Regel in Kombination mit Zytostatika), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Behandlung (DS: d)
- ohne erkennbare Ursachen entstehende Bindegewebswucherung zwischen Becken und Niere (retroperitoneale Fibrose) (DS: b)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednison HEXAL beachten?

Prednison HEXAL darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht ist geboten, wenn eine Anwendung von Prednison HEXAL in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist. Prednison HEXAL sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Prednison HEXAL 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
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL 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 wird empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Prednison HEXAL 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 Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednison HEXAL zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednison HEXAL 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 HEXAL einschleichend begonnen werden.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednison HEXAL beeinträchtigt werden kann.

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

Bei einer Langzeittherapie mit Prednison HEXAL sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztliche Kontrollen in 3-monatigen 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 längerdauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Kalziumstoffwechsel 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 Kalziumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Kalzium- 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 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 Kortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL 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 sollte Prednison HEXAL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Prednison HEXAL sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden 2. Tag, dann jedoch mit doppelter Dosis) verabreicht werden (alternierende Therapie).

Ältere Patienten
Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Prednison HEXAL sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Prednison HEXAL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Einnahme von Prednison HEXAL 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 HEXAL?
- **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 Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL herabgesetzt werden.
- **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen,** wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednison HEXAL verstärken.
- **bestimmte weibliche Geschlechtshormone**, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednison HEXAL kann verstärkt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- **Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens** (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine verminderte Resorption von Prednison möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflusst Prednison HEXAL die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
- Prednison HEXAL kann durch Kaliummangel die Wirkung von **Arzneimitteln zur Herzstärkung** (Herzglykoside) verstärken.
- Prednison HEXAL kann die Kaliumausscheidung durch **harntreibende Arzneimittel** (Saluretika) und **Abführmittel** (Laxantien) verstärken.
- Prednison HEXAL kann die blutzuckersenkende Wirkung von **oralen Antidiabetika** und **Insulin** vermindern.
- Prednison HEXAL kann die Wirkung von **Arzneimitteln zur Hemmung der** Blutgerinnung (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Prednison HEXAL kann bei gleichzeitiger Anwendung von **Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma** (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Prednison HEXAL kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht **depolarisierende Muskelrelaxantien**) verlängern.
- Prednison HEXAL kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel **(Atropin und andere Anticholinergika)** verstärken.
- Prednison HEXAL kann die Wirkung von **Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen** (Praziquantel) vermindern.
- Prednison HEXAL kann 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 Prednison HEXAL, vermindert.
- Prednison HEXAL kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von **Protirelin** (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednison HEXAL 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): Prednison HEXAL kann 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 erhöhen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 Prednison HEXAL während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Prednison HEXAL am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. Prednison zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z. B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednison während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

Stillzeit
Prednison geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednison HEXAL 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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Eine Störung der Spermienproduktion wurde bei der Einnahme von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum beobachtet. Nach Absetzen von Prednison HEXAL normalisiert sich die Spermienproduktion wieder, dies kann aber mehrere Monate dauern.

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

Prednison HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Prednison HEXAL 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 HEXAL 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 Einnahmevorschriften, da Prednison HEXAL sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)
5-7,5 mg Prednison/Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends), erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralokortikoids (Fludrokortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

Stresszustände nach langfristiger Glukokortikoid-Behandlung: frühzeitig bis zu 50 mg Prednison/Tag, dann Dosisabbau über mehrere Tage.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)
Für höhere bzw. niedrigere Dosierungen steht Prednison HEXAL auch in Tabletten zu 5 mg und 50 mg zur Verfügung. Teilungsrillen bzw. Kreuzbruchrillen 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]).

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 30-15 mg/Tag: Reduktion um 5 mg jede Woche
Bei 15-10 mg/Tag: Reduktion um 2,5 mg alle 1-2 Wochen
Bei 10-6 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.

Dosierungsschema „e“ (DS: 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 während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrindenfunktionsschwäche 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.

Anwendungshinweis
Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen teilt man die Tablette.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednison HEXAL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Prednison HEXAL eingenommen haben als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Prednison HEXAL 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 HEXAL 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Prednison HEXAL abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednison HEXAL darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine längerdauernde Behandlung mit Prednison HEXAL zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Hormonersatztherapie
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 und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterien-Infektionen, sowie von parasitären oder opportunistischen 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 sogenannten 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 Triglyceride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Delirium, Selbstmordgedanken, Selbstmordversuch, Selbstmord

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), 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
Dehnungsstreifen 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 langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge 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 Prednison HEXAL bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Prednison HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednison HEXAL 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist Prednison.

1 Tablette enthält 20 mg Prednison.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Chinolingelb (E 104)

Wie Prednison HEXAL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Prednison HEXAL 20 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Prednison HEXAL 20 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50048950

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015