

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Prednisolon 50 mg JENAPHARM®

mibe

mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

### Tabletten

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST PREDNISOLON 50 MG JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Prednisolon 50 mg JENAPHARM ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 3., Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:“):

#### Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrindensuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison)

- 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 erythematosus, Muskelschmerzen und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebs-erkrankungen (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 (Spondylarthritiden), 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 (enteropatische 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 bis 3 Monate (DS: a)

#### Bronchial- und Lungenkrankheiten

- Asthma bronchiale (DS: c bis a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (DS: b), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), 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 und allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktische) Reaktionen
  - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen bei arzneimittelbedingtem Ausschlag, Erythema exudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b bis a)
  - Hautausschlag: z. B. allergisch bedingter Hautausschlag, wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (DS: b bis a)
  - knotenbildende Erkrankungen: z. B. Sarkoidose, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS: b bis a)
  - schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b bis a)
  - Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS: b bis a)
  - Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut kutaner erythematodes (DS: b bis a)
  - schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe auch 2., Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“): z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a)
  - schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a); Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c bis a)
  - andere schwere Erkrankungen: z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernoöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolyse 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)
- Hinweis: Prednisolon 50 mg JENAPHARM kann zur Linderung der Beschwerden z. B. bei Arteriosklerose, chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolsa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie oder anderen 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, Tolsa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie oder anderen Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

#### Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten

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

#### Augenkrankheiten (DS: b bis a)

- bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung der Sehnerven (Optikusneuropathie, z. B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder Verletzungen), 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 50 mg JENAPHARM nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt:

- Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:
  - Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen
  - Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöster Hornhautentzündung (nur bei intakter Hornhautoberfläche und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle)

#### Magen-Darm-Erkrankungen/Lebererkrankungen

- Colitis ulcerosa (DS: b bis c)
- Morbus Crohn (DS: b)
- Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS: b)
- Speiseröhrenverätzung (DS: a)

#### Nierenkrankheiten

- bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: minimal change Glomerulonephritis (DS: a), extrakapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREDNISOLON 50 MG JENAPHARM BEACHTEN?

#### Prednisolon 50 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednisolon 50 mg JENAPHARM sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es kurzfristiger Einnahme von Prednisolon 50 mg JENAPHARM in akut lebensbedrohlichen Krankheitsituationen sonst keine Gegenanzeigen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon 50 mg JENAPHARM ist erforderlich,

wenn eine Anwendung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen, z. B. mit Nematoden)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose
- akute und chronische bakterielle Infektionen.

Weiterhin sollte Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 Darmwandastülpungen (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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM einschleichend begonnen werden.

Prednisolon 50 mg JENAPHARM kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednisolon 50 mg JENAPHARM beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich. Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednisolon 50 mg JENAPHARM auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Blutspiegel vom Arzt überwachen.

Während der Behandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzfunktionsschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht. Kommt es während der Behandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle, Operationen oder Geburt, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednisolon 50 mg JENAPHARM notwendig werden. Bei Langzeitbehandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dosierung und Dauer der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholkonsum, 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn Sie während einer Behandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:  
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Kinder

Bei Kindern sollte Prednisolon 50 mg JENAPHARM wegen des Risikos einer Wachstumsstörung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### Bei Einnahme von Prednisolon 50 mg JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Prednisolon 50 mg JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst:

- **Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen**
  - bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM kann verstärkt werden.
- **Abschwächung der Wirkung**
  - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM kann vermindert werden.
  - Arzneimittel gegen übermäßig produzierte Magensäure (Antazida mit Aluminium- oder Magnesiumhydroxid): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Prednisolon 50 mg JENAPHARM notwendig werden.

#### Prednisolon 50 mg JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- **Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen**
  - Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Prednisolon 50 mg JENAPHARM möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
  - harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
  - 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 Muskelerlähmung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien): 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 Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
  - Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinpiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
  - bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- **Abschwächung der Wirkung**
  - blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
  - blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
  - Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
  - Wachstumshormone (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon 50 mg JENAPHARM, vermindert.
  - Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Prednisolon 50 mg JENAPHARM am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschließliche Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

#### Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon 50 mg JENAPHARM in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon 50 mg JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednisolon 50 mg JENAPHARM**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prednisolon 50 mg JENAPHARM daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST PREDNISOLON 50 MG JENAPHARM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prednisolon 50 mg JENAPHARM immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Prednisolon 50 mg JENAPHARM sonst nicht richtig wirken kann.

#### **Falls von Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

**Hormonersatzbehandlung (jenseits des 16. Lebensalters):**  
5 bis 7,5 mg Prednisolon/Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafter 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.

#### **Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie):**

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:  
KG = Körpergewicht

#### 1. Erwachsene

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)	./.

Dosierung 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 bis 4, mittlere Tagesdosen auf 2 bis 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 Dosis und möglichst alternierend (Einnahme jeden zweiten Tag) oder intermittierend (Einnahme an 3 aufeinander folgenden Tagen, danach 4 Tage Einnahmepause) 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 die Behandlung 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.

#### Dosierung e)

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

- Non-Hodgkin-Lymphome:
  - CHOP-Schema, Prednisolon 100 mg/m<sup>2</sup> Tag 1 bis 5;
  - COP-Schema, Prednisolon 100 mg/m<sup>2</sup> Tag 1 bis 5
- Chronisch lymphatische Leukämie:
  - Knospe-Schema, Prednisolon 75/50/25 mg Tag 1 bis 3
- Morbus Hodgkin:
  - COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m<sup>2</sup> Tag 1 bis 14
- Multiples Myelom:
  - Alexanian-Schema, Prednisolon 2 mg/kg KG Tag 1 bis 4.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit, vornehmlich nach dem Frühstück, ein.

Bei der Pharmakotherapie wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung die Möglichkeit zur Einnahme nur an jedem 2. Tag geprüft.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrindenfunktionschwäche erfolgt lebenslang.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Prednisolon 50 mg JENAPHARM eingenommen haben als Sie sollten**

Im Allgemeinen wird Prednisolon 50 mg JENAPHARM auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen getragen. 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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 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 Prednisolon 50 mg JENAPHARM abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon 50 mg JENAPHARM darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolon 50 mg JENAPHARM 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.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednisolon 50 mg JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### 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:

- **Endokrine Erkrankungen**  
Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Wachstumsstörung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonausschüttung (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz).
- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**  
Vorübergehende Fettablagerungen in verschiedenen Körperteilen möglich, z. B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal). Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte (verminderte Glucosetoleranz möglich), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride) und Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.
- **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, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. durch Arzneimittel bedingter Hautausschlag.
- **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**  
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).  
Hinweis:  
Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden, wie Muskel- und Gelenkschmerzen, kommen.
- **Psychiatrische Erkrankungen/Erkrankungen des Nervensystems**  
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.
- **Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals**  
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- **Gefäßkrankungen**  
Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung).
- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems/Erkrankungen des Immunsystems**  
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.
- **Augenerkrankungen**  
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt, insbesondere mit hinterer subkapsulärer Trübung), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen, erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

#### **Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren, der die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten wird. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

### 5. WIE IST PREDNISOLON 50 MG JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Verpackung aufgedruckt. Sie dürfen das 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 Monats.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Prednisolon 50 mg JENAPHARM enthält**

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

- 1 Tablette enthält 50 mg Prednisolon,
- ½ Tablette enthält 25 mg Prednisolon,
- ¼ Tablette enthält 12,5 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Vorverklebte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

#### **Wie Prednisolon 50 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, große Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe und einseitiger Prägung „50“.

Prednisolon 50 mg JENAPHARM ist in Packungen mit

- 10 Tabletten
- 20 Tabletten und
- 50 Tabletten sowie als
- Bündelpackung mit 200 Tabletten (Klinikpackung) erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2011.

