

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Predni H Tablinen® 20 mg

Wirkstoff: Prednisolon

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 die gleichen 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 sind Predni H Tablinen® 20 mg, und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg beachten?
3. Wie sind Predni H Tablinen® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Predni H Tablinen® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND Predni H Tablinen® 20 mg, UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Predni H Tablinen® 20 mg sind ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

#### Predni H Tablinen® 20 mg werden angewendet bei

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungsschema mit den Dosierungen DS: a bis d und Dosierung e, siehe im Abschnitt 3.2 Dosierung):

#### Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) 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:
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b; bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt).
  - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c).
  - Entzündung v. a. der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hoch dosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung.
- Wegener-Granulomatose: Induktionstherapie (DS: a, b) in Kombination mit Methotrexat (leichtere Verlaufsformen ohne Nierenbeteiligung) oder nach dem Fauci-Schema (schwere Verlaufsformen mit Nieren- und/oder Lungenbeteiligung), Remissionserhaltung: (DS d, ausschleichend) in Kombination mit Immunsuppressiva,

- Churg-Strauss-Syndrom: Initialtherapie (DS: a, b) bei Organmanifestationen und schweren Verläufen in Kombination mit Immunsuppressiva, Remissionserhaltung (DS: d).
- Aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): innere Organe betreffender Lupus erythematodes, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen).
- Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a bis d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. schnell zerstörend verlaufende Formen (DS: a) oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: b).
- Andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondarthritis), 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 Tagen.
- Spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b ausschleichend), ggf. in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b ausschleichend), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS: b).
- Vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS: b, zweimalig).

#### Erkrankungen der oberen Luftwege

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

#### Hautkrankheiten

Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glucocorticoiden behandelt werden können. Dazu gehören:

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

#### Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstaflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c bis a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute phasenweise auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS: a).
- Bösartige Erkrankungen wie: akute lymphoblastische Leukämie (DS: e), Morbus Hodgkin (DS: e), Non-Hodgkin-Lymphome (DS: e), chronisch lymphatische Leukämie (DS: e), Morbus Waldenström (DS: e), multiples Myelom (DS: e), erhöhter Calciumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c bis a).
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a).
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen.

Hinweis:

Predni H Tablinen® 20 mg können zur Linderung der Beschwerden z. B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

#### Erkrankungen des Nervensystems (DS: a)

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

### Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten

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

### Augenkrankheiten (DS: b bis a)

Bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Opticusneuropathie, z. B. bei Riesenzellerteritis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheingeschwulst der Augenhöhle, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica.

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Predni H Tablinen® 20 mg nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt:

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

### Magen-Darm Erkrankungen/Lebererkrankungen

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

### Nierenkrankheiten

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

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Predni H Tablinen® 20 mg BEACHTEN?**

**2.1 Predni H Tablinen® 20 mg dürfen nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Predni H Tablinen® 20 mg sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

**2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg ist erforderlich,**

wenn eine Anwendung von Predni H Tablinen® 20 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist:

Predni H Tablinen® 20 mg sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls 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,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) können Predni H Tablinen® 20 mg zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- 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 sollten Predni H Tablinen® 20 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwer einstellbarer Bluthochdruck,
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Knochenschwund (Osteoporose),
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische und 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 mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Predni H Tablinen® 20 mg 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),
- bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Predni H Tablinen® 20 mg zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Predni H Tablinen® 20 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg einschleichend begonnen werden.

Predni H Tablinen® 20 mg können die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Predni H Tablinen® 20 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg 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 Predni H Tablinen® 20 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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

Kommt es während der Behandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg 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 Predni H Tablinen® 20 mg notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoidausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

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

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme ist an folgende Risiken zu denken:

Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Predni H Tablinen® 20 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollten Predni H Tablinen® 20 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Predni H Tablinen® 20 mg sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z.B. jeden zweiten 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 Predni H Tablinen® 20 mg sorgfältig erwogen werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Predni H Tablinen® 20 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

## **2.3 Bei Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Predni H Tablinen® 20 mg?**

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]) können die Wirkung von Predni H Tablinen® 20 mg abschwächen.
- Ephedrin (kann z.B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Predni H Tablinen® 20 mg herabgesetzt werden.
- CYP3A4-hemmende Arzneimittel, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, können die Wirkung von Predni H Tablinen 20 mg verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Predni H Tablinen® 20 mg kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid verminderte Resorption von Prednisolon möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

### **Wie beeinflussen Predni H Tablinen® 20 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Predni H Tablinen® 20 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- 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 Muskeler schlaffung 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 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 (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Predni H Tablinen® 20 mg, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Arzneimittel 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): 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.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

### **Einfluss auf Untersuchungsmethoden**

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel 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 Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten. Prednisolon zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z.B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate kann nicht ausgeschlossen werden.

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

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Predni H Tablinen® 20 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Predni H Tablinen® 20 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Predni H Tablinen® 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND Predni H Tablinen® 20 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Predni H Tablinen® 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.



Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.  
Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da Predni H Tablinen® 20 mg sonst nicht richtig wirken können.  
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1 Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

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

#### Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters):

5 bis 7,5 mg Prednisolon/Tag, verteilt auf zwei Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralcorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

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

#### Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie):

Für hohe bzw. niedrige Dosierungen stehen Predni H Tablinen® auch in Tabletten zu 50 mg und 5 mg zur Verfügung. Bruchkerben 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
<b>a)</b> hohe	80–100 (250)	1,0–3,0
<b>b)</b> mittlere	40–80	0,5–1,0
<b>c)</b> niedrige	10–40	0,25–0,5
<b>d)</b> sehr niedrige	1,5–7,5 (10)	. /.

\*KG: Körpergewicht

**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 bis 15 mg/Tag	Reduktion um 5 mg	jede Woche,
bei 15 bis 10 mg/Tag	Reduktion um 2,5 mg	alle 1 - 2 Wochen,
bei 10 bis 6 mg/Tag	Reduktion um 1 mg	alle 2 - 4 Wochen,
unter 6 mg/Tag	Reduktion um 0,5 mg	alle 4 - 8 Wochen.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni H Tablinen 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Dosierungsschema „e“ (DS: „e“)**

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

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

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge Predni H Tablinen® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen werden Predni H Tablinen® 20 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg vergessen haben**

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u. U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

### **3.5 Wenn Sie die Einnahme von Predni H Tablinen® 20 mg abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Predni H Tablinen® 20 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Predni H Tablinen® 20 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Predni H Tablinen® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Nebenwirkungen**

#### **Hormonersatzbehandlung**

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

#### **Behandlung bestimmter Erkrankungen mit höheren Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung**

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

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

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

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

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

#### Erkrankungen des Immunsystems

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

#### Erkrankungen des Hormonsystems

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

#### Psychiatrische Erkrankungen

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

### Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), 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.

### Gefäßkrankungen

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

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden 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.

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

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

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (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 Predni H Tablinen® 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.

**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.**

## 5. WIE SIND Predni H Tablinen® 20 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Predni H Tablinen® 20 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Prednisolon.

1 Tablette Predni H Tablinen® 20 mg enthält 20 mg Prednisolon.

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

### Wie Predni H Tablinen® 20 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Weißer runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und Prägung „20“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in gleiche Hälften teilbar. Predni H Tablinen® 20 mg sind in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

Urmitzer Straße 5

56218 Mülheim-Kärlich

Tel.: (01 80) 2 02 00 10\*

Fax: (01 80) 2 02 00 11\*

### Alternativer Hersteller

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd., District 3

032266 Bukarest

Rumänien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2012**.

---

### Verschreibungspflichtig

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

### Hinweis:

Falls Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Einnahme einer halben \_Tablette verordnet hat, können Sie die Tabletten leicht zerteilen, wenn Sie den folgenden Tipp beachten: Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage, dass die Bruchkerbe nach oben zeigt. Wenn Sie jetzt mit den Daumen auf die Tablette drücken, bricht sie leicht in zwei gleich große Teile.

((Piktogramm))