

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. WAS IST PREDNISON 5 MG GALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednison 5 mg GALEN ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednison 5 mg GALEN 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 im Abschnitt 3 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 (Panarteritis 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 hochdosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
- Wegenersche-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, ausschließlich) 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 (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 (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 Öhnen 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 Lungenerkrankungen
- 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), 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 (Pseudo-Krupp) (DS: b bis a)

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

- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoid) Reaktionen
- schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter 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 cutaner Lupus erythematosus (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 kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c bis a)

Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen
- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (Autoimmunhämolytische Anämie) (DS: c bis a), idiopathische thrombozytenopenische 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
Hinweise: Prednison 5 mg GALEN 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
- 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 Formen epileptischer Erkrankungen im Kleinkindalter (BNS-Krämpfe)

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

Augenerkrankungen (DS: b bis a)
- bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkranken des Sehnervs (Opticusneuropathie, z. B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen und verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheinbeschuld der Augenhöhle, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednison 5 mg GALEN nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt. Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:
- Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwassererbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen
- Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Be-

handlung 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), Extrakapillärproliferative 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 Bindegewebsverletzung zwischen Becken und Niere (idiopathische retroperitoneale Fibrose) (DS: b)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREDNISON 5 MG GALEN BEACHTEN?

Prednison 5 mg GALEN darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednison oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednison 5 mg GALEN sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es kurzfristiger Einnahme von Prednison 5 mg GALEN in akut lebensbedrohlichen Krankheitsituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednison 5 mg GALEN ist erforderlich

wenn eine Anwendung von Prednison 5 mg GALEN in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Prednison 5 mg GALEN sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Prednison 5 mg GALEN 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 sein. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. 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
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloiden) kann Prednison 5 mg GALEN 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-positiv 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 5 mg GALEN 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 Vorgesichte), 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 5 mg GALEN 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 Bauchfellreize
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteronanastomosen)

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündungen und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednison 5 mg GALEN 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 5 mg GALEN 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 5 mg GALEN 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 5 mg GALEN beeinträchtigt werden kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Prednison 5 mg GALEN sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehestörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prednison 5 mg GALEN einnehmen, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harndruck. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden: ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednison 5 mg GALEN auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Wechselspiegel 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 5 mg GALEN zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fiebrhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu verständigen. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednison 5 mg GALEN notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporosevorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem 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 ist an folgende Risiken zu denken: Wiederauftreten oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, 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 (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Prednison 5 mg GALEN 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 5 mg GALEN Kontakt zu masern- oder windpocken-erkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollte Prednison 5 mg GALEN wegen des Risikos einer Wachstumsstörung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Prednison 5 mg GALEN sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden zweiten Tag, dann jedoch mit doppelter Dosis (alternierende Therapie)) verabreicht werden.

Ältere Patienten
Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Prednison 5 mg GALEN sorgfältig erwogen werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Prednison 5 mg GALEN
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prednison 5 mg GALEN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopningzwecken
Die Anwendung von Prednison 5 mg GALEN kann bei Dopningkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine Anwendung als Dopningmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Prednison 5 mg GALEN zusammen 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 Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednison 5 mg GALEN?
- 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 5 mg GALEN 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 5 mg GALEN herabgesetzt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamten, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednison 5 mg GALEN verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednison 5 mg GALEN kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine vermehrte Resorption von Prednison möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednison 5 mg GALEN verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflusst Prednison 5 mg GALEN die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

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

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- und 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 5 mg GALEN während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednison 5 mg GALEN 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 drei 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 5 mg GALEN 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- und Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednison 5 mg GALEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. WIE IST PREDNISON 5 MG GALEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prednison 5 mg GALEN immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Prednison 5 mg GALEN sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

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

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

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

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

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

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

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

Behandlung bestimmter Krankheiten (Pharmakotherapie)

Für höhere Dosierungen steht Prednison GALEN auch in Tabletten zu 10 mg, 20 mg und 50 mg zur Verfügung.

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 bis 15 mg/Tag	Reduktion um 5 mg	jede Woche
bei 15 bis 10 mg/Tag	Reduktion um 2,5 mg	jede 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 werden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem klinischen Ansprechen ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose aus sich 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 Prednison 5 mg GALEN zu stark oder zu schwach ist.

Dosierungsschema „e“ (DS: „e“)

In der Regel wird Prednison 5 mg GALEN 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.

Wenn Sie eine größere Menge Prednison 5 mg GALEN eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Prednison 5 mg GALEN auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertrugen. 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 5 mg GALEN 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 Wiederauftreten oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Prednison 5 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednison 5 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednison 5 mg GALEN 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 Prednison 5 mg GALEN 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, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen, 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 sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwind 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, Stimmungsabflaute, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie

Augenerkrankungen

Linsenstrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen am Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen

Herzkrankungen

Langsamer Herzschlag (Häufigkeit nicht bekannt)

Gefäßerkrankungen

Blutruickerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzündungssyndrom 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, Dünnerwerden der Haut („Perigaumenthaut“), 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 Knochenkrankungen

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 Nieren und der Harnwege

Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), 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 5 mg GALEN 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 über das 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 5 MG GALEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednison 5 mg GALEN enthält

Der Wirkstoff ist: Prednison
1 Tablette enthält 5 mg Prednison.

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

Wie Prednison 5 mg GALEN aussieht und Inhalt der Packung

Prednison 5 mg GALEN Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Prednison 5 mg GALEN ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow
Postfach 1142, 29431 Lüchow

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.