GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Prednisolon STADA® 5 mg Tabletten

Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Prednisolon STADA® und wofür wird es angewendet?

Prednisolon STADA® ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolon STADA® wird angewendet
bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen: **Dosierungen (DS) a bis d** und **DS e**, siehe Abschnitt 3: Wie ist Prednisolon STADA® einzunehmen?):

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 Kortikoidbehandlung.

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 Glukokortikoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
- aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): Innere Organe betreffender Lupus erythematodes, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen)
- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a bis d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen (DS: a) oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: b)
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSAR) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  – entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z.B. an Armen und Beinen (DS: b, c), Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechten (Arthritis psoriatica) (DS: c, d), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankung (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität (DS: a)
  – Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen (DS: c)
  – Gelenkentzündung bei Sarkoidose (DS: b zu Beginn)
- ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündung bei Jugendlichen (Juvenile idiopathische Arthritis) mit schwerer, innere Organe betreffender Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit durch örtliche Behandlung nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Entzündung von Iris und Umgebung) (DS: a)
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2–3 Monate (DS: a).

Bronchial- und Lungenkrankheiten
- Asthma bronchiale (DS: c 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 glukokortikoidhaltigen 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 Glukokortikoiden behandelt werden können. Dazu gehören:
  – allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen, schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b 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 Lupus erythematodes (DS: b bis a)
  – schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (siehe auch unter Abschnitt 2: 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 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 STADA® kann zur Linderung der Beschwerden z.B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

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

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

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

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednisolon STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon STADA® beachten?

Prednisolon STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Prednisolon** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Prednisolon STADA® in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon STADA® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon STADA® ist erforderlich,
- wenn eine Anwendung von Prednisolon STADA® in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Prednisolon STADA® sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.
Die Behandlung mit Prednisolon STADA® kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.
Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen gegebenenfalls zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:
- akute **Virusinfektionen** (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- akute und chronische **bakterielle Infektionen,**
- **Pilzerkrankungen** mit Befall innerer Organe,
- bestimmte **Erkrankungen durch Parasiten** (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyliden) kann Prednisolon STADA® 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 sollte Prednisolon STADA® 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,**
- schwer einstellbare **Zuckerkrankheit** (Diabetes mellitus),
- **Knochenschwund** (Osteoporose),
- **seelische (psychische) Erkrankungen** (auch in der Vorgeschichte) einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.
- **erhöhter Augeninnendruck** (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen,
- **Verletzungen** und **Geschwüre der Hornhaut des Auges**; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

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

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

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

Das Risiko von **Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung** und von **Sehnenabrissen** ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednisolon STADA® zusammen verabreicht werden.

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

Prednisolon STADA® 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 STADA® beeinträchtigt werden kann.

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

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

Bei **Beendigung** oder gegebenenfalls **Abbruch langzeitiger Einnahme** von Prednisolon STADA® 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 (z.B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Prednisolon STADA® 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 Prednisolon STADA® Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prednisolon STADA® 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 renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder und Jugendliche
Bei Kindern sollte Prednisolon STADA® wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die Therapie mit Prednisolon STADA® 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 Prednisolon STADA® sorgfältig erwogen werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Prednisolon STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolon STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Einnahme von Prednisolon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolon STADA®?

- **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen** (Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel): Die Wirkung von Prednisolon STADA® kann vermindert werden.
- **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 Prednisolon STADA® herabgesetzt werden.
- **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen**, wie z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednisolon STADA® verstärken.
- Einige Arzneimittel können die **Wirkungen von Prednisolon STADA® verstärken** und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Bestimmte weibliche **Geschlechtshormone**, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille"): Die Wirkung von Prednisolon STADA® kann verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion** des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine verminderte Resorption von Prednisolon möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflusst Prednisolon STADA® die Wirkung von anderen Arzneimitteln?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Prednisolon STADA® und

- **Arzneimitteln zur Herzstärkung** (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Prednisolon STADA® möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- **harntreibenden und abführenden Arzneimitteln** (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- **blutzuckersenkenden Arzneimitteln** (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- **blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln** (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt oder verstärkt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- **Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma** (Salicylate, Indometacin und andere nichtsteroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- bestimmten **Arzneimitteln, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen** (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
- bestimmten **Arzneimitteln aus der Augenheilkunde** (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- **Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen** (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- **Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen** (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- **Wachstumshormonen** (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon STADA®, vermindert.
- **Protirelin** (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Prednisolon 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): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten **Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung** (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- **Fluorchinolonen,** einer bestimmten Gruppe von Antibiotika, kann das Risiko von Sehnenabrissen erhöht sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung 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 Prednisolon STADA® während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Prednisolon STADA® am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. 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 wird diskutiert.

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

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

Prednisolon STADA® enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie Prednisolon STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Prednisolon STADA® einzunehmen?

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

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
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 Mineralkortikoids (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 Glukokortikoid-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:

Erwachsene

Dosierung	Dosis in mg/Tag	Dosis in mg/kg KG/Tag
Dosis a) hohe	80 - 100 (250)	1,0 - 3,0
Dosis b) mittlere	40 - 80	0,5 - 1,0
Dosis c) niedrige	10 - 40	0,25 - 0,5
Dosis d) sehr niedrige	1,5 - 7,5 (10)	---

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

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

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 Behandlungserfolg ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

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

Dosis 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 Dosierungschemata:

- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednisolon 100 mg/m² Tag 1–5, COP-Schema, Prednisolon 100 mg/m² Tag 1–5
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knospe-Schema, Prednisolon 75/50/25 mg Tag 1–3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m² Tag 1–14
- Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednisolon 2 mg/kg KG Tag 1–4.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Prednisolon STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Im Allgemeinen wird Prednisolon STADA® auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

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

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen
Hormonersatzbehandlung
Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Behandlung bestimmter Erkrankungen, bei Verwendung höherer 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:

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

- Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen, sowie von parasitären oder opportunistischen Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion,
- Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen),
- 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,
- Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern,
- Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyceride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung,
- Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Selbstmordgefährdung, Schlafstörungen,
- Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie,
- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen.
  Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentrale, seröse Chorioretinopathie) berichtet.
- Langsamer Herzschlag,
- Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit,
- Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung,
- Dehnungsstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut („Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag.
- Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, vorübergehende Fettablagerungen in verschiedenen Körperteilen, z.B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal). Wachstumshemmung bei Kindern.
  Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.
- Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz),
- verzögerte Wundheilung,
- 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.

Besondere Hinweise
Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn:

- Magen-Darm-Beschwerden,
- Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich,
- psychische Verstimmungen,
- bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen,
- oder sonstige Störungen auftreten,

informieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Prednisolon STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Prednisolon STADA® 5 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Prednisolon.

Jede Tablette enthält 5 mg Prednisolon.

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

Wie Prednisolon STADA® 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Prednisolon STADA® 5 mg Tabletten ist eine weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchkerbe und einseitiger Markierung „5".

Prednisolon STADA® 5 mg Tabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

9275419
2111 40136093