

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Prednison HEXAL® 50 mg, Tabletten

Wirkstoff: Prednison

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



1 Was ist Prednison HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Prednison HEXAL wird angewendet

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

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

Hormonersatzbehandlung

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

Rheumatische Erkrankungen

- aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
 - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b, bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf 2 Wochen begrenzt)
 - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Polymyalgia rheumatica) (DS: c)
 - Entzündung v. a. der Schläfenlagader (Arteriitis temporalis) (DS: a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfänglich hochdosierte Stoßbehandlung mit Glukokortikoiden 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 erythematoses, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegeweberkrankungen (Mischkollagenosen)
- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS: a-d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. zerstörend verlaufende Formen (DS: a) und/oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS: b) andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
 - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (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 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), gegebenenfalls in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b ausschleichend), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS: b)
- vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS: b, 2-malig)

Erkrankungen der oberen Luftwege

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

Hautkrankheiten

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

Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

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

Erkrankungen des Nervensystems (DS: a)

- bestimmte Formen von Muskellähmungen (Myasthenia gravis) (Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Toluosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, multiple Sklerose (zum Ausschleichen nach hochdosierter Infusion von Glukokortikoiden 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-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, hauttatasta-Erkrankung und Ophthalmia sympathica

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednison HEXAL nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt.

Entzündungen verschiedener Augenabschnitte:

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

Magen-Darm-Erkrankungen/Lebererkrankungen

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

Nierenkrankheiten

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

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

Prednison HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednison oder einen der sonstigen Bestandteile von Prednison HEXAL sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednison HEXAL ist erforderlich,

- wenn eine Anwendung von Prednison HEXAL in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist. Prednison HEXAL sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. 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 (Strongylien) kann Prednison HEXAL zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
 - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von 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 Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL 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 Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednison HEXAL zusammen verabreicht werden.

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

Prednison HEXAL kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednison 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 Prednison HEXAL beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Prednison HEXAL 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 längerdauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednison HEXAL auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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

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

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

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Kortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Prednison HEXAL 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 Prednison HEXAL Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Patienten

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednison HEXAL bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Prednison HEXAL zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednison HEXAL?

- **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen** (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]) können die Wirkung von Prednison HEXAL abschwächen.
- **Ephedrin** kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur Abschwellung der Schleimhäute bei

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein); Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Prednison HEXAL herabgesetzt werden.

- **CYP3A4 hemmende Arzneimittel**, wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol (Pilzmittel), können die Wirkung von Prednison HEXAL verstärken.
- **bestimmte weibliche Geschlechtshormone**, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednison HEXAL kann verstärkt werden.
- **Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens** (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid verminderte Resorption von Prednison möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Wie beeinflusst Prednison HEXAL die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- **Arzneimittel zur Herzstärkung** (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Prednison HEXAL 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, Cumarin-Derivate): 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 nichtsteroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- **bestimmte Arzneimittel, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen** (nichtdepolarisierende 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 Prednison HEXAL, vermindert.
- **Proteïlin** (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

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verstärken Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednison HEXAL während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

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

Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednison HEXAL

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

3 Wie ist Prednison HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie Prednison HEXAL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Prednison HEXAL sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

5-7,5 mg Prednison/Tag, verteilt auf 2 Einzelgaben (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends), erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralokortikoids (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 Prednison/Tag, dann Dosisabbau über mehrere Tage.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)

Für niedrigere Dosierungen steht Prednison HEXAL in Tabletten zu 5 mg und 20 mg zur Verfügung. Teilungsrillen erlauben die jeweils erforderlichen unterschiedlichen Einzeldosierungen.

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene (Dosierungsschema a-d)

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

e) für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Rahmen spezieller Schemata (siehe weiter unten Dosierungsschema „e“ [DS: e]).

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

Kinder

Dosierung	Dosis in mg/kg KG/Tag
hohe Dosierung	2-3
mittlere Dosierung	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 einer Dosis 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 Orientierung dienen:

Über 30 mg/Tag: Reduktion um 10 mg alle 2-5 Tage
Bei 30-15 mg/Tag: Reduktion um 5 mg jede Woche
Bei 15-10 mg/Tag: Reduktion um 2,5 mg alle 1-2 Wochen
Bei 10-6 mg/Tag: Reduktion um 1 mg alle 2-4 Wochen
Unter 6 mg/Tag: Reduktion um 0,5 mg alle 4-8 Wochen

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

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosierungen unzureichend sein. Die Hormonersatzbehandlung erforderlich sein.

Dosierungsschema „e“ (DS: e)

In der Regel wird Prednison hierbei als eine Einzeldosis ohne erforderliches Ausschleichen zur Behandlung angewendet. Schemata:

- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednison 100 mg/m², Tag 1-5; COP-Schema, Prednison 100 mg/m², Tag 1-5
- chronisch lymphatische Leukämie: Knosp-Schema, Prednison 75/50/25 mg, Tag 1-3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednison 40 mg/m², Tag 1-14
- multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednison 2 mg/kg KG, Tag 1-4

Art der Anwendung

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

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

Anwendungshinweis

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



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

Wenn Sie eine größere Menge Prednison HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Prednison HEXAL auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Prednison HEXAL vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Prednison HEXAL abbrechen

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

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prednison HEXAL 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 Hormonersatztherapie

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterien-Infektionen sowie 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), allergische Reaktionen, 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 so genannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

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

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungs labilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung

Erkrankungen des Nervensystems

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

Augenerkrankungen

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen

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, Bauchspeicheldrüsenerkrankungen

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, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel [Amenorrhö], männliche Körperbehaarung bei Frauen [Hirsutismus], Impotenz)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

verzögerte Wundheilung

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Prednison HEXAL bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmung, 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 ist Prednison HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6 Weitere Informationen

Was Prednison HEXAL 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Prednison.

1 Tablette enthält 50 mg Prednison.

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

Wie Prednison HEXAL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Prednison HEXAL 50 mg sind gelbe, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Prednison HEXAL 50 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

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