GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Aprednislon 1 mg - Tabletten

Wirkstoff: 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 sind Aprednislon 1 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprednislon 1 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Aprednislon 1 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aprednislon 1 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aprednislon 1 mg –Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Aprednislon enthält ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche oder allergische Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselvorgänge ein.

Aprednislon ist in entsprechender Dosierung bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen. Aprednislon ist angezeigt bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren.

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

- Bei verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z.B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom = Vermehrung des Nebennierenrindengewebes, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse)
- bei Stresszuständen nach lang dauernder Behandlung mit Cortison

Rheumatische Erkrankungen

- rheumatische Gelenkentzündung (chronische Polyarthritis), Gelenkentzündung bei Jugendlichen (Juvenile idiopathische Arthritis), die ohne erkennbare Ursache entstanden ist und die inneren Organe verändert (Still-Syndrom, Felty-Syndrom)
- RS3PE – Syndrom (Remitting Seronegative Symmetrical Synovitis with Pitting Endema-Syndrom)
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, z.B.
  - im Bereich der Wirbelsäule (Spondylitis ankylosans)
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber
- rheumatische Erkrankungen, die den gesamten Körper betreffen, z. B.
  - systemischer Lupus erythematodes (Anzeichen: Schmetterlingsausschlag im Gesicht)
  - des Bindegewebes (Kollagenosen wie Dermatomyositis und Polymyositis).
- aktive Phasen von Gefäßentzündungen, wie

- knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa)
- chronisch-entzündliche Knötchenbildung (Granulomatosen), wie Wegener Granulomatose oder Churg-Strauss-Syndrom
- Riesenzellarteriitis, Polymyalgia rheumatica (Anzeichen: Muskelschmerzen und -steifheit), Entzündung der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis)
- Mikroskopische Polyangiitis

Bronchial- und Lungenkrankheiten

- schweres Asthma bronchiale
- Verschlechterung einer lange bestehenden Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege (COPD)
- Lungenblähung (Emphysem)
- Erkrankungen des Lungengewebes und Sarkoidose (Knötchenbildung in der Lunge) in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte)

Erkrankungen der oberen Luftwege

- schwere Verlaufsformen von Heuschnupfen und allergischem Schnupfen

Hautkrankheiten

Schwere Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Cortison-Präparaten behandelt werden können:

- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen, z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
- Ausschlag nach Arzneimitteleinnahme
- Hautausschlag: z.B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem
- Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z.B. Erythrodermien
- blasenbildende Hauterkrankungen: z.B. Pemphigus vulgaris und andere bullöse Hauterkrankungen
- Dermatitis herpetiformis (unter der Oberhaut Blasen bildende Hauterkrankung)
- Pyoderma gangraenosum (Eiterausschlag mit druckschmerzhaften Rändern)

Blutkrankheiten / Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen (Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems) des Blutes: Autoimmunhämolytische Anämie (Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof = verkürzte Lebensdauer der Thrombozyten)
- Krebskrankheiten wie: Akute lymphoblastische Leukämie, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphome
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen
- zur Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie
- zur Linderung der Beschwerden bei fortgeschrittener Krebserkrankung, z.B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten

Infektionskrankheiten

- Vergiftungszustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten, z. B. tuberkulöser Hirnhautentzündung (Meningitis) oder schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose
- schwere Staphylokokkeninfektion
- Typhus und ähnliche Krankheiten

- Lungenentzündung infolge Grippe
- schwere Verlaufsform von Tuberkulose, wenn Chemotherapeutika nicht ausreichen

Augenkrankheiten

- sympathische Ophthalmie
- Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Aprednislon – Tabletten nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augenabschnitte, wie der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, lang dauernde Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, Entzündung des Sehnervs, durch Herpes simplex ausgelöste Hornhautentzündung - suchen Sie regelmäßig den Augenarzt zur Kontrolle auf!

Magen-Darm Erkrankungen

- Colitis ulcerosa (Entzündung der Dickdarmschleimhaut)
- Morbus Crohn (Entzündung des Verdauungstraktes)

Nierenerkrankungen

- Nephrotisches Syndrom

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprednislon 1 mg – Tabletten beachten?

Damit Ihr Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Sie Aprednislon 1 mg einnehmen dürfen, müssen Sie ihn über frühere und jetzige Erkrankungen sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichten.

Aprednislon 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuten Virusinfektionen wie Herpes zoster (Gürtelrose), Herpes simplex, Poliomyelitis (Kinderlähmung), Windpocken und Masern.
- bei HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis (bestimmte Form der Leberentzündung).
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach bestimmten Schutzimpfungen.
- bei Lymphdrüsenvergrößerung nach Tuberkulose-Impfung (BCG).
- bei Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe: Gleichzeitige antimykotische Therapie.

Bei länger dauernder Therapie

- Darmgeschwüre
- Magengeschwüre
- Schwerer Abbau des Knochengewebes (Osteoporose)
- Schwere entzündliche oder degenerative (Skelett-)Muskelerkrankung (schwere Myopathien ausgenommen Myasthenia gravis)
- Psychiatrische Erkrankungen in der Vorgeschichte
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- entzündliche Erkrankung der grauen Rückenmarksubstanz (Poliomyelitis)

Mit Totimpfstoffen (z.B. echte Grippe) kann auch während einer Corticoidtherapie geimpft werden, nicht dagegen mit Lebendimpfstoffen (Röteln, Masern, BCG, Polio, s.o.).
Unter einer Dauerbehandlung können Patienten sowohl Lebend- wie Totimpfstoffe erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aprednislon 1 mg einnehmen.

Kommt es während der Behandlung zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, so ist sofort der Arzt zu verständigen oder der Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Corticoiddosis notwendig werden.

Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Natriumzufuhr (Kochsalz) zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu überwachen. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, bei Belastung oder schon in Ruhe den für den Stoffwechsel erforderlichen Blutauswurf aufzubringen) angezeigt.

Das Risiko von Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolonen (Antibiotika) und Corticosteroiden zu.

Bei Unterfunktion der Schilddrüse oder bei Leberzirrhose (bestimmte Lebererkrankung) können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Aprednislon 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 der Behandlung Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Glucocorticoide können auf Grund der unterdrückenden Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems die Entwicklung des Kaposi Sarkoms (bestimmte Krebserkrankung) beschleunigen.

Durch ihre entzündungshemmende und unterdrückende Wirkung des körpereigenen Abwehrsystems ist die Verabreichung von Corticosteroiden in Dosierungen, die höher sind als die für eine Erhaltungsbehandlung benötigten Dosen, verbunden mit einem höheren Infektionsrisiko, möglicher Verschlimmerung einer bereits vorhandenen Infektion und möglicher Aktivierung einer verborgenen Infektion (z.B. Tuberkulose oder Hepatitis B). Die entzündungshemmende Wirkung kann Infektionssymptome verschleiern, bis die Infektion eine höhere Ebene erreicht hat. Wenn neue Infektionen während der Behandlung auftreten, muss dem Umstand der Unmöglichkeit, diese Infektionen zu lokalisieren, spezielle Aufmerksamkeit gewidmet werden.

Schwere allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfzustände der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder –anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand können auftreten.

Die nachfolgend genannten Krankheitsbilder können durch eine Steroidbehandlung (Steroidtherapie) aktiviert bzw. verschlechtert werden. Patienten, bei denen eine solche Krankheit neben der die Steroidtherapie bedingenden Erkrankung vorliegt, dürfen nur dann mit Aprednislon behandelt werden, wenn die zweite Krankheit durch entsprechende Therapie soweit kompensiert werden kann, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgewogen ist:

- Magen- oder Darmgeschwüre
- Akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- Bestimmte parasitäre Erkrankung (Amöbeninfektion, Fadenwurmbefall)
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck
- Schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Abbau des Knochengewebes (Osteoporose): Vor Beginn einer Langzeitbehandlung mit Corticoiden muss die Knochendichte bestimmt werden. Bei erniedrigter Dichte oder Vorliegen von Risikofaktoren ist die zusätzliche Gabe von Calcium, Vitamin D und/oder

Biphosphonaten (Arzneimittel gegen verringerte Knochendichte) erforderlich. Bei schwerer Osteoporose nur bei lebenswichtigem Grund (Indikation) bzw. nur kurzfristig verwenden.
- Psychiatrische Erkrankungen einschließlich Selbstmordrisiko in der Vorgeschichte
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom), Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges: Engmaschige augenärztliche Überwachung und Therapie.
- Funktionsstörungen des Herzens oder der Nieren
- Myasthenia gravis (eine Muskelerkrankung): anfängliche Symptomverschlechterung nach Gabe von Corticoiden ist möglich, daher sorgfältige, vorsichtige Wahl der Startdosis.
- Epilepsie: Unter Cortison-Therapie kann eine latente Epilepsie (bisher „schlafende“ Epilepsie) erstmalig auftreten.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Aprednislon nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch
- bei Abszessen oder eitrigen Infektionen
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar postoperativ

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

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Beschwerden einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aprednislon Tabletten einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aprednislon 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.

Bei Einnahme von hohen Dosen von Prednisolon kann es zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) kommen.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten sollte vom Arzt eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose (Abbau des Knochengewebes) geachtet werden.

Kinder und Jugendliche:

Bei Kindern über 6 Jahren soll die Behandlung wegen des Risikos einer Wachstumsverzögerung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe erfolgen. Bei Kindern im Wachstumsalter soll möglichst eine zirkadiane oder alternierende Therapie während einer Langzeitbehandlung angestrebt werden.

Teilen Sie bitte erste Anzeichen von Nebenwirkungen oder den Eintritt einer Schwangerschaft umgehend Ihrem behandelnden Arzt mit.

Dopingwarnhinweis:

Die Anwendung des Arzneimittels Aprednislon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Aprednislon 1 mg - Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Aprednislon verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wie beeinflussen andere Arzneimittel die Wirkung von Aprednislon?

Verstärkung

Arzneimittel wie östrogenhaltige Empfängnisverhütungsmittel, Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzbefall), Ritonavir (Arzneimittel gegen AIDS), bestimmte Antibiotika wie Erythromycin und Troleandomycin, Thalidomid (Arzneimittel zur Krebstherapie) verstärken die Wirkung von Aprednislon.

Abschwächung

- Arzneimittel wie Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Primidon, Carbamazepin (Mittel zur Epilepsiebehandlung), Barbiturate (bestimmte Schlafmittel), Aminoglutethimid (Stoffe mit Hemmwirkung gegenüber den weiblichen Hormonen - Östrogenen), Ephedrin (ein bestimmter Wirkstoff, der gegen Asthma und Kreislaufschwäche eingesetzt wird) vermindern die Wirkung von Aprednislon.
- Antazida (Magensäure bindende Mittel): Zwischen der Einnahme von Antazida und Aprednislon sollten 2 Stunden liegen. Eine gleichzeitige Einnahme kann die Aufnahme von Aprednislon vermindern und zu einer verminderten Wirksamkeit führen.

Wie beeinflusst Aprednislon die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Atropin und andere Anticholinergika (Arzneimittel, die die Wirkung eines bestimmten Gehirnbotenstoffes hemmen): Zusätzliche Augeninnendrucksteigerung ist möglich.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (Herzwirksame Glykoside): Glykosidwirkung durch Kaliummangel wird verstärkt.
- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien (bestimmte Mittel zur Muskelerschlaffung): Die Wirkung kann länger anhalten.
- Entwässerungsmittel (Saluretika): Zusätzliche Kaliumausscheidung, entwässernde Wirkung wird abgeschwächt.
- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika): Blutzuckersenkung wird vermindert.
- Mittel gegen hohen Blutdruck: Blutdrucksenkung wird vermindert.
- Somatropin (ein Wachstumshormon): Somatropinwirkung bei Langzeitgabe wird vermindert.
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmbefall): Herabsetzung der Praziquantelkonzentration im Blut möglich und dadurch die Wirkung vermindert.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarinderivate): Gerinnungshemmung wird abgeschwächt oder verstärkt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung notwendig ist.

- Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebstherapie): Einzelne Prednisolon-Dosen können die Aktivierung von Cyclophosphamid hemmen, aber nach Langzeitgabe erhöht sich die Aktivierungsrate.

Verstärkung der unerwünschten Wirkungen:

- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antirheumatika, Salicylate): Gefahr von Magen-Darm-Geschwüren und -Blutungen wird erhöht.
- ACE-Hemmstoffe (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Abführmittel: Kaliumverlust wird verstärkt.
- Malariamittel wie Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Erkrankungen des Herzmuskels und anderen schweren entzündlichen oder degenerativen (Skelett-)Muskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien).
- Arzneimittel, die das Immunsystem schwächen (Immunsuppressiva): Erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Verschlimmerung oder eine unterschwellig vorhandene Infektion kann Beschwerden machen. Bei Ciclosporin (Antibiotika mit die Abwehr schwächenden Wirkungen) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Amphotericin (Antibiotikum gegen Pilzbefall), ß2-Sympathomimetika (Mittel gegen erhöhten Blutdruck), Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma): Erhöhte Gefahr eines verminderten Kaliumgehalts des Blutes (Hypokaliämie).
- Bupropion (ein Nicotin-Entwöhnungsmittel): Die gleichzeitige Gabe mit Glucocorticoiden kann das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- Fluorchinolon (Antibiotikum): Risiko von Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen ist erhöht.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.
- Protirelin (Arzneimittel zur Untersuchung der Schilddrüse): Der TSH-Anstieg (Schilddrüsenhormon) bei Gabe von Protirelin kann vermindert sein.

Einnahme von Aprednislon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lakritze (Süßholz): Hemmung des Corticostreroidmetabolismus durch Lakritze. Es besteht ein vergrößertes Risiko für Corticosteroidnebenwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft soll die Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Die Anwendung soll vom Arzt entschieden werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem soll die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden. Die Dosis, die der gestillte Säugling aufnimmt, kann verringert werden, wenn die Mutter das Stillen 3-4 Stunden nach Einnahme von Prednisolon vermeidet. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aprednislon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Aprednislon 1 mg enthält 86,5 mg Lactose-Monohydra und Natriumt.

Bitte nehmen Sie Aprednislon 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“.

3. Wie sind Aprednislon 1 mg-Tabletten einzunehmen?

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

Dosierung

Die Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung, und wird daher von Ihrem Arzt an Ihre Bedürfnisse angepasst.
Zur besseren Dosierung stehen auch 5 mg und 25 mg Tabletten zur Verfügung.

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

Im Folgenden sind allgemeine Dosierungsrichtlinien angegeben, Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

1 bis 1½ Aprednislon 5 mg – Tabletten täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom (Vermehrung des Nebennierenrindengewebes) morgens und abends. Erforderlichenfalls verordnet Ihnen Ihr Arzt zusätzlich ein Mineralocorticoid (Fludrocortison).

Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaftem Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend erhöhen.

Bei Stresszuständen nach langfristiger Glucocorticoid-Behandlung kann Ihr Arzt vorübergehend bis zu 50 mg Prednisolon täglich verordnen. Ein Dosisabbau soll schrittweise nach Anweisung Ihres Arztes über mehrere Tage erfolgen.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Je nach klinischer Symptomatik und Ansprechverhalten kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis reduziert werden. Speziell bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich.

Dosierung	Tagesdosis in mg Prednisolon	Tagesdosis in mg Prednisolon pro kg Körpergewicht
Hohe Dosierung	80 bis 100 (250)	1,0 bis 3,0
Mittlere Dosierung	40 bis 80	0,5 bis 1,0
Niedrige Dosierung	10 bis 40	0,25 bis 0,5
Sehr niedrige Dosierung (entspricht Erhaltungsdosis bei Langzeittherapie)	1 bis 5 (-7,5)	

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 zwei bis vier, mittlere Tagesdosen auf zwei bis drei Einzelgaben verteilt werden.

In einigen Fällen ist eine Einnahme nur jeden 2. Tag möglich. Ob dies für Sie geeignet ist, ist von Ihrem Krankheitsbild und dem Behandlungserfolg abhängig, und wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Wegen der Gefahr des Nebennierenversagens infolge Nebenniereninsuffizienz bei Belastung muss in solchen Situationen (z.B. Trauma, Operation) eine erneute Substitution erfolgen (5 mg Prednisolon täglich).

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche

Dosierung	Tagesdosis in mg Prednisolon pro kg Körpergewicht
Hochdosierte Behandlung	2,0 bis 3,0
Mittlere Dosierung	1,0
Erhaltungsdosis	unter 0,2 jeden 2. Tag

Bei Kindern im Wachstumsalter soll wegen der Gefahr von Wachstumsstörungen grundsätzlich die gesamte Tagesdosis am Morgen vor 8:00 Uhr oder jeden 2. Tag am Morgen eingenommen werden.

Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose

Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können mit niedrigeren Dosen ausreichend behandelt werden. Es kann ein Dosisabbau erforderlich sein.

Dosisabbau

Für die Langzeitbehandlung soll eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis angestrebt werden. Ihr Arzt legt die Schritte für den Dosisabbau fest und berücksichtigt dabei Ihr Krankheitsgeschehen.

Allgemeine Richtlinie für den Dosisabbau:

Tagesdosis	Reduktion pro Tag	
über 30 mg	um 10 mg	alle 2 bis 5 Tage
bei 30 bis 15 mg	um 5 mg	jede Woche
bei 15 bis 10 mg	um 2,5 mg	alle 1 bis 2 Wochen
bei 10 bis 6 mg	um 1 mg	alle 2 bis 4 Wochen,
unter 6 mg	um 0,5 mg	alle 4 bis 8 Wochen

Aprednislon soll nur solange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

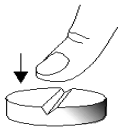
Bei längerer Behandlungsdauer (normalerweise länger als 3 Wochen) dürfen Sie Aprednislon nicht plötzlich absetzen. Auch nach kurzer Behandlungsdauer kann ein Ausschleichen der Dosis unerwünschte Reaktionen vermindern, da bei einer Glucocorticoid-Behandlung die Gewöhnung von Patient zu Patient sehr unterschiedlich sein kann.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen, vornehmlich dem Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Hinweis zum Teilen der Tabletten



Bitte legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte Unterlage. Durch Druck mit der Daumenkuppe auf die Tablettenmitte kann die Tablette in gleiche Dosen geteilt werden (siehe Abbildung).

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis vermindert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt einen Behandlungsplan fest, der von Ihnen genau eingehalten werden soll.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprednislon 1 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Aprednislon auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Schwierigkeiten 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 Aprednislon 1 mg vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen. 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 Aprednislon 1 mg abbrechen

Die Behandlung darf auf keinen Fall ohne Anordnung des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden, weil – insbesondere eine längerdauernde Behandlung - zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise). Wenn Nebenwirkungen für Sie belastend sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird die geeignete Maßnahme treffen.

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. Vor allem während einer langfristigen Therapie mit Prednisolon können die bekannten Nebenwirkungen der Glucocorticoide auftreten, die als übersteigerte Hormonwirkung einem bestimmten Krankheitsbild (Cushing-Syndrom) ähnlich sind.

Nachfolgend sind die Nebenwirkungen nach Organsystemen eingeteilt.

Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Maskierung von Infektionen, Begünstigung der Entstehung, Verbreitung oder Reaktivierung von

Pilz-, Virus- und anderen Infektionen (opportunistische Infektionen), Fadenwurm-Aktivierung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag), Schwächung der Immunabwehr, allergische Reaktionen bis zur Anaphylaxie (akute allergische Reaktion mit Lebensgefahr) wie Störung der regelmäßigen Herzschlagfolge (Arrhythmien), Krampfzustände der Atemmuskulatur, Blutdruckabfall oder –anstieg, Kreislaufversagen, Herzstillstand.

Erkrankungen des Hormonsystems:

Cushing Symptome (wie z. B. Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Inaktivität bzw. Gewebsschwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Natrium-Zurückhaltung im Organismus mit Wasseransammlungen im Gewebe, vermehrte Kaliumausscheidung (Achtung: Herzrhythmusstörungen möglich!), Gewichtszunahme, erhöhter Zuckerspiegel (verminderte Glucosetoleranz), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyzeride), gesteigerter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, gesteigertes Glücksgefühl, Appetit- und Antriebssteigerung, Schlaflosigkeit, Psychose, Labilität, Angst, Manie, Halluzination, Lebensmüdigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Pseudotumor cerebri (Scheingeschwulst im Gehirn), Begünstigung des erstmaligen Auftretens einer latenten Epilepsie (bisher „schlafenden“ Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bereits bestehender Epilepsie (Anfälle).

Augenerkrankungen:

Grüner Star, Grauer Star, Verschlechterung der Beschwerden bei Hornhautgeschwüren, entzündliche Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges, verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen:

Langsamer Herzschlag.

Gefäßerkrankungen:

Anstieg des Blutdrucks, erhöhtes Risiko einer Atherosklerose (Veränderung der Blutgefäßwand) und Thrombose (Verstopfung der Blutgefäße durch einen Blutpfropf), Entzündung eines Blut- oder Lymphgefäßes (Vaskulitis, auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), Brüchigkeit der Gefäßwand (Kapillarfragilität).

Erkrankungen des Magen-Darmtrakts:

Magen-Darm-Geschwür, Blutungen im Magen-Darmbereich, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Geschwüre oder Pilzbefall in der Speiseröhre.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Hautstreifen (Striae rubrae), Dünnwerden der Haut (Hautatrophie), punktförmige Hautblutungen (Petechien), Bluterguss (Ekchymosen), Steroidakne, Entzündungen der Haut im Bereich des Mundes (periorale Dermatitis).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebe-, und Knochenerkrankungen:

Muskelschwäche, Muskelschwund (Atrophie), entzündliche Muskelerkrankung, Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündung, Sehnenriss, Abbau des Knochengewebes (Osteoporose), Wachstumsverzögerung bei Kindern, aseptische Knochennekrosen (lokalisiertes Absterben von Knochengewebe).

Erkrankungen der Nieren und 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 wie Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), vermehrte Behaarung vom männlichen Typ bei der Frau (Hirsutismus), Impotenz.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

verzögerte Wundheilung

Hinweis:
Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis), Bindehautentzündung (Conjunctivitis) und Gewichtsverlust kommen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie sind Aprednislon 1 mg - Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aprednislon 1 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon
  1 Tablette enthält 1 mg Prednisolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Magnesiumstearat, Siliciumdioxid, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Talkum, Maisstärke, Lactose-Monohydrat.

Wie Aprednislon 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind fast weiße, runde Tabletten mit einer Bruchrille auf der einen Seite und „EM57“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen zu 10, 20, 40 und 50 Stück
Tablettenbehältnis zu 20, 50, 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
MERCK GmbH, 1147 Wien

Hersteller:
P&G Health Austria GmbH & Co. OG, 9800 Spittal/Drau, Österreich

Z. Nr.: 1-24819

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.