GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Aprednislon 25 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 25 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprednislon 25 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Aprednislon 25 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aprednislon 25 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aprednislon 25 mg – Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Aprednislon enthält den Wirkstoff Prednisolon, ein Hormon, das zur Gruppe der sogenannten Glucocorticoide gehört. Glucocorticoide werden in der Nebennierenrinde gebildet und dienen dem Körper zur Bewältigung von Stresssituationen. Prednisolon hemmt entzündliche oder allergische Prozesse im Körper und greift in wesentliche Stoffwechselvorgänge ein.

Aprednislon wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren bei allen Krankheiten, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen angewendet, wie zum Beispiel bei:
- Rheumatischen Erkrankungen, wie Gelenkentzündungen unterschiedlicher Ursache (z.B. chronische Polyarthritis, juvenile idiopathische Arthritis) und rheumatischen Erkrankungen, die den gesamten Körper betreffen (z.B. Lupus erythematodes)
- Bronchial- und Lungenkrankheiten, wie Asthma bronchiale, bei Verschlechterung einer lange bestehenden Atemwegserkrankung mit einer Verengung der Atemwege (COPD) oder Lungenblähung (Emphysem)
- Erkrankungen der oberen Luftwege, wie schwere Verlaufsformen von Heuschnupfen und allergischem Schnupfen
- Hautkrankheiten, die nicht oder nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Cortisonpräparaten behandelt werden können, wie allergische Reaktionen der Haut (z.B. Nesselsucht), Hautausschläge (z.B. atopisches Ekzem) und blasenbildende Hauterkrankungen (z.B. Pemphigus vulgaris)
- Blutkrankheiten, die durch eine Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems verursacht werden (z.B. autoimmunhämolytische Anämie, thrombozytopenische Purpura), sowie Leukämie
- Tumorerkrankungen, als ergänzende Behandlung zur Chemotherapie
- schweren Infektionskrankheiten, wie Staphylokokkeninfektionen, Tuberkulose oder grippebedingten Lungenentzündungen
- Augenkrankheiten, wie Augenentzündungen unterschiedlicher Ursache (z.B. sympatische Ophthalmie)
- Magen-Darm-Erkrankungen, wie Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) und Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn)

- Nierenerkrankungen, wie nephrotisches Syndrom

Außerdem wird Aprednislon zur Hormonersatzbehandlung jenseits des Wachstumsalters angewendet bei verminderter oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde (Nebennieren-Insuffizienz, Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom), sowie bei Stresszuständen nach lang dauernder Behandlung mit Cortison.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprednislon 25 mg – Tabletten beachten?

Aprednislon 25 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 Gürtelrose (Herpes zoster), Fieberbläschen (Herpes simplex), Kinderlähmung (Poliomyelitis), Windpocken und Masern.
- bei einer bestimmten Form der Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis).
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach bestimmten Schutzimpfungen.
- bei Lymphdrüsenvergrößerung nach Tuberkulose-Impfung (BCG).
- bei Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe.

Bei länger dauernder Therapie, bei

- Darmgeschwüren
- Magengeschwüren
- Schwerem Knochenschwund (Osteoporose)
- Schweren Muskelerkrankungen (ausgenommen Myasthenia gravis)
- Psychiatrischen Erkrankungen in der Vorgeschichte
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- entzündlichen Erkrankung der grauen Rückenmarksubstanz (Poliomyelitis)

Mit Totimpfstoffen (z.B. Grippeschutzimpfung) 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 25 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 informieren; in Stresssituationen könnten Sie höhere Dosen benötigen. Bei einer Langzeitbehandlung mit Aprednislon wird Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Bei einer lang andauernden Therapie sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) notwendig. Achten sie bei der Ernährung auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Natriumzufuhr (Kochsalz). Ihr Arzt wird bei länger dauernder Behandlung den Kalium-Blutspiegel kontrollieren. Sorgfältige Überwachung ist auch bei Patienten mit schwerer Herzschwäche angezeigt.

Das Risiko von Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen nimmt mit gleichzeitiger Einnahme von Fluoroquinolonen (eine Gruppe von Antibiotika) und Glucocorticoide zu (siehe auch unter *Einnahme von Aprdenisolon 25 mg – Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse oder einer Leberzirrhose (bestimmte Lebererkrankung) leiden, wird Ihr Arzt möglicherweise die Dosierungen von Aprednisolon reduzieren.

Bestimmte Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Aprednislon behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Während einer Behandlung mit Aprednisolon sollte der Kontakt mit Personen, die Windpocken oder Masern haben, vermieden werden. Wenn ein Kontakt mit erkrankten Personen erfolgt ist, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden.

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

Durch ihre entzündungshemmende und die Körperabwehr unterdrückende Wirkung kann es bei hohen Dosen von Glucocorticoiden zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen. Das bedeutet, dass es zu einer Verschlechterung von bereits vorhandenen Infektionen, einer Aktivierung verborgener Infektionen (z.B. Tuberkulose, Hepatitis), sowie zur Verschleierung von Infektionen kommen kann. Patienten, mit folgenden Erkrankungen dürfen nur dann mit Aprednislon behandelt werden, wenn die Grundkrankrankheit gleichzeitig durch eine entsprechende Therapie behandelt wird:

- 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)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- 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)
- Epilepsie: Unter Cortison-Therapie kann eine latente Epilepsie (bisher „schlafende“ Epilepsie) erstmalig auftreten.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung darf Aprednislon nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden:
- 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 Glucocorticoiden 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 Symptome 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.

Teilen Sie bitte den Eintritt einer Schwangerschaft umgehend Ihrem behandelnden Arzt mit.

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. Über die Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Dopingwarnhinweis:

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

Einnahme von Aprednislon 25 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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).

Folgende Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Aprednislon Wechselwirkungen auslösen:

- 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.
- 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 neutralisierende 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.
- Atropin (z.B. zur Pupillenerweiterung) und andere Anticholinergika (Arzneimittel, die zur Behandlung von chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder einer überaktiven Blase eingesetzt werden)
- Arzneimittel zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche (sogenannte Herzglykoside wie z.B. Digitalis)

- Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung)
- Entwässernde Arzneimittel (sogenannte Diuretika wie z.B. Furosemid)
- Blutzucker-senkende Arzneimittel (Antidiabetika)
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, besonders ACE-Hemmer
- Somatropin (ein Wachstumshormon)
- Praziquantel (Arzneimittel gegen Wurmbefall)
- Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ (Cumarinderivate)
- Cyclophosphamid (Arzneimittel zur Krebstherapie): Einzelne Prednisolon-Dosen können die Aktivierung von Cyclophosphamid hemmen, aber nach Langzeitgabe erhöht sich die Aktivierungsrate.
- Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (Nichtsteroidale Antirheumatika, Salicylate)
- Abführmittel
- 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 (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) besteht zusätzlich die erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Amphotericin (Antibiotikum gegen Pilzbefall)
- ß2-Sympathomimetika (Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege, z. B. bei Asthma bronchiale)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Bupropion (zur Raucherentwöhnung)
- Fluorchinolon (Antibiotikum): Risiko von Sehnenerkrankungen, Sehnenentzündungen und Sehnenrissen ist erhöht.

Einnahme von Aprednislon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Lakritze (Süßholz): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Aprednislon.

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.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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 wird Ihr Arzt die Notwendigkeit der Gabe von Aprednislon in der Stillzeit genauestens prüfen. Die Dosis, die der gestillte Säugling aufnimmt, kann verringert werden, wenn die Mutter das Stillen 3-4 Stunden nach Einnahme von Aprednislon vermeidet. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, soll abgestillt werden.

Aprednislon 25 mg enthält 30 mg Lactose-Monohydrat und Natrium.

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 Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Aprednislon 25 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 1 mg und 5 mg Tabletten zur Verfügung.

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

Hormonersatzbehandlung bei fehlender Nebennierenrindenfunktion (z. B. Addison-Krankheit)

5 mg bis 7,5 mg Prednisolon 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.

Dosierung	**Tagesdosis in mg Prednisolon**	**Tagesdosis in mg Prednisolon pro kg Körpergewicht**
Hohe Dosierung	80 bis 100 (bis zu 250 mg)	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 (bis zu 7,5 mg)	

Die gesamte Tagesdosis soll frühmorgens zwischen 6:00 und 8:00 Uhr eingenommen werden. 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.

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.

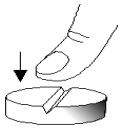
Aprednislon soll nur solange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen, am besten mit 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 25 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 25 mg 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 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 25 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 geeignete Maßnahmen 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher nicht bekannt ist (Häufigkeit 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 25 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 25 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Prednisolon
1 Tablette enthält 25 mg Prednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke - Natrium, Siliziumdioxid, Talk, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Wie Aprednislon 25 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind cremefarben, rund mit Kreuzbruchrille. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.
Blisterpackungen aus PVC/PVDC und Aluminiumfolie zu 10 und 40 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

Z. Nr.: 12.106

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2023.