

# Prednisolon acis<sup>®</sup> 20 mg

Tabletten

**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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 Prednisolon acis 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Prednisolon acis 20 mg beachten?
3. Wie ist Prednisolon acis 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon acis 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST PREDNISOLON ACIS 20 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prednisolon acis 20 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz- (Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolon acis 20 mg wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad (Dosierungstabelle mit den Dosierungen DS a bis d und DS e, siehe Abschnitt „Wie ist Prednisolon acis 20 mg einzunehmen?“):

### Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z.B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison)
- Stresszuständen nach langfristiger Corticoidbehandlung

### Rheumatische Erkrankungen

- aktive Phasen von Gefäßentzündungen (DS a, b):
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (bei bestehender Hepatitis-B-Infektion Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt)
  - Riesenzellarteriitis, Muskelschmerzen und -steifheit (Poly-myalgia rheumatica) (DS c)
  - Entzündung v. a. der Schläfenschlagader (Arteriitis tempo-ralis) (DS a), bei akutem Verlust des Sehvermögens anfäng-lich hochdosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Venen und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
- aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS a, b): innere Organe betreffen-der Lupus erythematodes, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegeweserkrankungen (Mischkol-lagenosen)
- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (DS a bis d) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen (DS a) oder nicht das Gelenk betreffende Formen (DS b)
- andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (NSAR) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können:
  - entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wir-belsäule (Spondylarthritiden), Wirbelentzündung und Verän-derung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z.B. an Armen und Beinen (DS b, c), Gelenkbetei-ligung bei Schuppenflechten (Arthritis psoriatica) (DS c, d), durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankung (enteropathische Arthropathie) mit hoher Entzündungsaktivität (DS a)
  - Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen (DS c)
  - Gelenkentzündung bei Sarkoidose (DS b zu Beginn)
  - ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündung bei Jugendlichen (juvenile idiopathische Arthritis) mit schwerer, innere Organe betreffender Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit durch örtliche Behandlung nicht beein-flussbarer Augenbeteiligung (Entzündung von Iris und Umgebung) (DS a)
  - Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2 – 3 Monate (DS a)

### Bronchial- und Lungenkrankheiten

- Asthma bronchiale (DS c bis a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (DS b), empfohlene Behand-lungsdauer bis zu 10 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS b), zur Langzeitbe-handlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lun-genfunktionswerte) (DS b)
- vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühge-borenen (DS b, zweimalig)

### Erkrankungen der oberen Luftwege

- schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasen-sprays (DS c)
- akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhaut-schwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzün-dung (Pseudo-Krupp) (DS b bis a)

### Hautkrankheiten

- Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Gluco-corticoiden behandelt werden können, dazu gehören:
  - allergische und scheinbar allergische Reaktionen im Zu-sammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urti-karia), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
  - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Haut-erkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermato-se (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS b bis a)
- Hautausschlag: z.B. allergisch bedingter Hautausschlag wie atopisches Ekzem oder Kontaktekzem (DS b bis a)
- knotenbildende Erkrankungen: z.B. Sarkoidose, Lippenent-zündung (Cheilitis granulomatosa) (DS b bis a)
- schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z.B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid (DS b bis a)
- Gefäßentzündungen: z.B. allergische Gefäßentzündung (Vas-culitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS b bis a)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoim-munerkrankungen): z.B. Dermatomyositis, systemische Skle-rodermie (indurative Phase) (DS b bis a)
- Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS c bis a)
- andere schwere Erkrankungen: z.B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kaverno-ses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, Lichen ruber exanthemati-cus (DS c bis a)

### Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstaflösung roter Blutkörperchen (Autoimmunhämolytische Anämie) (DS c bis a), idiopathische thrombozyto-penische Purpura (Morbus Werlhof) (DS a), akute phasenweise auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS a)
- bösartige Erkrankungen wie:
  - akute lymphoblastische Leukämie (DS e)
  - Morbus Hodgkin (DS e)
  - Non-Hodgkin-Lymphome (DS e)
  - chronisch lymphatische Leukämie (DS e)
  - Morbus Waldenström (DS e)
  - multiples Myelom (DS e)
  - erhöhter Calciumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS c bis a)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS b bis a)

Hinweis: Prednisolon acis 20 mg kann zur Linderung der Beschwerden z.B. bei Appetitlosigkeit, Abmagerung und allgemeiner Schwäche in fortgeschrittenen Fällen bösartiger Erkrankungen nach Ausschöpfung anderer Behandlungsmöglichkeiten angewendet werden.

### Erkrankungen des Nervensystems (DS a)

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

### Besondere Verlaufsformen von Infektionskrankheiten

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

### Augenkrankheiten (DS b bis a)

Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, endokrine Orbitopathie

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednisolon acis 20 mg nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augentypen: Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenschnitts, Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoim-munerkrankung 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

- Ulcerus duodeni (DS b bis c)
- Morbus Crohn (DS b)
- Autoimmunerkrankung der Leber (Autoimmunhepatitis) (DS b)
- Speiseröhrenverätzung (DS a)

### Nierenkrankheiten

- bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: minimal change Glomerulonephritis (DS a), Extrakapillär-pro-liferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulo-

nephritis) (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 PREDNISOLON ACIS 20 MG BEACHTEN?

### Prednisolon acis 20 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Prednisolon acis 20 mg sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Ein-nahme von Prednisolon acis 20 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon acis 20 mg ist erforderlich

- wenn eine Anwendung von Prednisolon acis 20 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist. Prednisolon acis 20 mg sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält (ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden):
  - akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-sim-plex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
  - akute und chronische bakterielle Infektionen
  - Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
  - bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurm-infektionen)
  - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung, (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose)
  - infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
  - Kinderlähmung
  - ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

Weiterhin sollte Prednisolon acis 20 mg bei folgenden Erkran-kungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorge-schichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfell-entzündung dürfen Sie Prednisolon acis 20 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohen-dem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomver-schlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednisolon acis 20 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Prednisolon acis 20 mg einschleichend be-gonnen werden.

Prednisolon acis 20 mg kann die Anzeichen einer Infektion ver-decken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich ent-wickellenden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektio-nen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednisolon acis 20 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Prednisolon acis 20 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednisolon acis 20 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

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

Kommt es während der Behandlung mit Prednisolon acis 20 mg 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 tä-glichen Dosis von Prednisolon acis 20 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon acis 20 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerech-net werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfe-hlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofak-toren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, unge-nügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, über-mäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie kör-perlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Ein-nahme von Prednisolon acis 20 mg ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grund-krankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbe-sondere in Stresssituationen, z.B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Corti-son-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Prednisolon acis 20 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsuppri-mierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon acis 20 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vor-beugende Behandlung einleitet.

### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietesten können unterdrückt werden.

### Kinder

Bei Kindern sollte Prednisolon acis 20 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medi-zinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regel-mäßig kontrolliert werden.

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolon acis 20 mg kann bei Doping-kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolon acis 20 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszu-schließen.

### Bei Einnahme von Prednisolon acis 20 mg mit anderen Arzneimitteln

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

### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolon acis 20 mg?

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen - Barbitu-rate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampi-cin (Tuberkulosemittel)

Die Wirkung von Prednisolon acis 20 mg kann vermindert werden.

### Bestimmte weibliche Geschlechtserreger, z.B. zur Schwanger-schaftsverhütung ("Pille")

Die Wirkung von Prednisolon acis 20 mg kann verstärkt werden.

### Arzneimittel, die eine übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida)

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Prednisolon acis 20 mg notwendig werden.

### Wie beeinflusst Prednisolon acis 20 mg die Wirkung von ande-rem Arzneimittel?

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside) Deren Wirkung kann durch den unter Prednisolon acis 20 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

**Harttreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien)**  
Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.

**Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin)**  
Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

**Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate)**  
Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

**Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika)**  
Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.

**Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerlaffung hervorruhen (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien)**  
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 (Somatropin)**  
Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon acis 20mg, vermindert.

**Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns)**  
Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

**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.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Wird Prednisolon acis 20mg am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon acis 20mg in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon acis 20mg 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 Prednisolon acis 20mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prednisolon acis 20mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST PREDNISOLON ACIS 20MG EINZUNEHMEN?

1. Nehmen Sie Prednisolon acis 20mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.
2. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Prednisolon acis 20mg sonst nicht richtig wirken kann.
4. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Stresszustände nach langfristiger Glucocorticoid-Behandlung: Frühzeitig bis zu 50mg Prednisolon/Tag.

Dosisabbau über mehrere Tage.

**Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)**  
Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

#### 1. Erwachsene

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

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

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

#### 2. Kinder

Dosierung	Dosis in mg/kg KG/Tag
hohe	2–3
mittlere	1–2
Erhaltungsdosis	0,25

Bei Kindern sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung erfolgen. In besonderen Fällen (z.B. BNS-Krämpfe), kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

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. 25mg 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.

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

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

#### Dosis e)

In der Regel wird Prednisolon hierbei als eine Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Behandlungsende angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z.B. folgende Dosierungsschemata:

- Non-Hodgkin-Lymphome: CHOP-Schema, Prednisolon 100mg/m<sup>2</sup> Tag 1-5, COP-Schema, Prednisolon 100mg/m<sup>2</sup> Tag 1-5
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knosppe-Schema, Prednisolon 75/50/25mg Tag 1-3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40mg/m<sup>2</sup> Tag 1-14
- Multiples Myelom: Alexanian-Schema, Prednisolon 2mg/kg KG Tag 1-4

#### Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionschwäche 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.

### Wenn Sie eine größere Menge Prednisolon acis 20mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Prednisolon acis 20mg auch bei kurzfristiger Verstärkung großer Mengen ohne Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

### Wenn Sie die Einnahme von Prednisolon acis 20mg vergessen haben

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

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

### Wenn Sie die Anwendung von Prednisolon acis 20mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon acis 20mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolon acis 20mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison Krise).

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Prednisolon acis 20mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Mögliche Nebenwirkungen

**Hormonersatzbehandlung**  
geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen

**Behandlung bestimmter Erkrankungen, bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung:**  
In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Endokrine Erkrankungen**  
Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettwuchs und Gesichtsröte), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz)

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**  
Vorübergehende Fettablagerungen in verschiedenen Körperstellen, z.B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal). Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyzeride) und Gewebsswachsucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**  
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**  
Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens)

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

**Psychiatrische Erkrankungen/Erkrankungen des Nervensystems**  
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie

**Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals**  
Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

**Gefäßkrankungen**  
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems/Erkrankungen des Immunsystems**  
Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z.B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen

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

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Prednisolon acis 20mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

## 5. WIE IST PREDNISOLON ACIS 20MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Prednisolon acis 20mg enthält

Wirkstoff: Prednisolon

1 Tablette enthält 20mg Prednisolon.

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

### Wie Prednisolon acis 20mg aussieht und Inhalt der Packung

weiße, flache, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe und einseitiger Prägung „20“

Die Tabletten können geviertelt werden.

Prednisolon acis 20mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
e-mail: info@acis.de

### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.**

**acis**<sup>®</sup>  
Arzneimittel

[2003-07-14\_003b]