

Harntreibende 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 hervorrufen (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 (Somatotropin)
Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon acis 50 mg, 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 der 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg 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 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prednisolon acis 50 mg 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 50 MG EINZUNEHMEN?

1. Nehmen Sie Prednisolon acis 50 mg 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 50 mg 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 7,5 mg 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 50 mg 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. 25 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

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

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 Behandlungsergebnis angewendet. Anerkannt sind bei der Chemotherapie z.B. folgende Dosierungsschemata:

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

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 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Prednisolon acis 50 mg auch bei kurzfristiger Einnahme größerer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Prednisolon acis 50 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 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 50 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon acis 50 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolon acis 50 mg 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 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten 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, Stammfettsucht 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 Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden 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 Knochenkrankungen

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 von 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 50 mg 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 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prednisolon acis 50 mg enthält

Wirkstoff: Prednisolon

1 Tablette enthält 50 mg Prednisolon.

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

Wie Prednisolon acis 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

weiße, gewölbte, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe

Die Tabletten können geviertelt werden.

Prednisolon acis 50 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20 und 50 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 November 2011.

acis[®]
Arzneimittel