

# Prednisolon acis<sup>®</sup> 10 mg

Tabletten

**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 ist Prednisolon acis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon acis beachten?
3. Wie ist Prednisolon acis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon acis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Prednisolon acis ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen. Prednisolon acis 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 3. „Wie ist Prednisolon acis einzunehmen?“):

#### Hormonersatzbehandlung bei

- verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (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 (Polymyalgia rheumatica) (DS c)
  - Entzündung v. a. der Schläfenschlagader (Arteriitis temporalis) (DS a), bei akutem Verlust des Sehvorgängens anfänglich hochdosierte Stoßbehandlung mit Glucocorticoiden über die Vene und Dauerbehandlung unter Kontrolle der Blutsenkung
- aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS a, b): innere Organe betreffender Lupus erythematoses, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (Mischkollagenosen)
- 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 Wirbelsäule (Spondylarthritiden), Wirbelentzündung und Veränderung (Spondylitis ankylosans) mit Beteiligung anderer Gelenke z. B. an Armen und Beinen (DS b, c), Gelenkbeteiligung 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 beeinflussbarer 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 Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS b), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS b)
- vorbeugende Behandlung des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS b, zweimalig)

#### Erkrankungen der oberen Luftwege

- schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays (DS c)
- akute Kehlkopf- und Luftröhreneinengungen: Schleimhautschwellung (Quincke-Ödem), verengende Kehlkopfentzündung (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 Glucocorticoiden behandelt werden können, dazu gehören:
- allergische und scheinbar allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
  - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosa acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (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, Lippenentzündung (Cheilitis granulomatosa) (DS b bis a)
  - schwere blasenbildende Hauterkrankungen: z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid (DS b bis a)
  - Gefäßentzündungen: z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa (DS b bis a)
  - Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (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 kavernoöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, Lichen ruber exanthematicus (DS c bis a)

#### Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (Autoimmunhämolytische Anämie) (DS c bis a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS a), akute phasenweise auftretende Abnahme der Zahl der Blutplättchen (intermittierende Thrombozytopenie) (DS a)
- bösartige Erkrankungen wie:
  - akute lymphoblastische Leukämie (DS e)
  - Morbus Hodgkin (DS e)
  - Non-Hodgkin-Lymphome (DS e)
  - chronisch lymphatische Leukämie (DS e)
  - Morbus Waldenström (DS e)
  - multiples Myelom (DS e)
  - erhöhter 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 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 Formen 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, z. B. Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, endokrine Orbitopathie
- Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Prednisolon acis nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt: Entzündungen verschiedener Augenabschnitte: Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöst Hornhautentzündung (nur bei intakter Hornhautoberfläche und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle)

#### Magen-Darm-Erkrankungen / Lebererkrankungen

- Colitis ulcerosa (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-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PREDNISOLON ACIS BEACHTEN?

**Prednisolon acis darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon acis einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon acis ist erforderlich, wenn eine Anwendung von Prednisolon acis in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist. Prednisolon acis 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-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- 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 bei folgenden Erkrankungen 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 Vorgeschichte)
  - erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
  - Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
- Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Prednisolon acis nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei:
- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
  - entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
  - nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednisolon acis 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 einschleichend begonnen werden.

Prednisolon acis kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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

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

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

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

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Prednisolon acis auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überprüfen. Bei schwerem Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Kommt es während der Behandlung mit Prednisolon acis zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednisolon acis notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Prednisolon acis 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 gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose sollte zusätzlich eine medikamentöse Behandlung ergriffen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Prednisolon acis ist an folgende Risiken zu denken: Wiederauftreten oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

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

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Kinder

Bei Kindern sollte Prednisolon acis wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender

medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**  
Die Anwendung von Prednisolon acis kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Prednisolon acis als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

### Einnahme von Prednisolon acis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

**Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen** - Barbiturate, Phenytoin, Primidon (Mittel gegen Krampfanfälle), Rifampicin (Tuberkulosemittel)  
Die Wirkung von Prednisolon acis kann vermindert werden.

**Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille")**  
Die Wirkung von Prednisolon acis kann verstärkt werden.

**Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida)**  
Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Prednisolon acis notwendig werden.

#### Wie beeinflusst Prednisolon acis die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

**Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside)**  
Deren Wirkung kann durch den unter Prednisolon acis möglichen Kaliummangel verstärkt werden.  
**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 Muskeler schlaffung 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 (Somatropin)**  
Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon acis, vermindert.  
**Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns)**  
Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.  
**Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)**  
Die Ciclosporin Spiegel 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**  
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 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 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 in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.  
**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon acis die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.  
**Prednisolon acis enthält Lactose**  
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prednisolon acis 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 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. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Prednisolon acis sonst nicht richtig wirken kann.

#### 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); erforderlichfalls 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 Dosis 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 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 100 mg/m<sup>2</sup> Tag 1-5
- Chronisch lymphatische Leukämie: Knospeschema, Prednisolon 75/50/25 mg Tag 1-3
- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m<sup>2</sup> 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 von Prednisolon acis eingenommen haben, als Sie sollten

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

#### Wenn Sie die Einnahme von Prednisolon acis 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 Einnahme von Prednisolon acis abbrechen

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

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.

#### 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:

- 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
- 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)
- 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
- 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
- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom)
- Linsentrübung (Katarakt)
- Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren
- Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge
- Blutdruckerhöhung
- Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos
- Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)
- Magen-Darm-Geschwüre
- Magen-Darm-Blutungen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Dehnungstreifen 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
- 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)
- Muskel- und Gelenkschmerzen bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung

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.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE IST PREDNISOLON ACIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum zeigt sich auf dem letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Prednisolon acis enthält

Der Wirkstoff ist: Prednisolon.

1 Tablette enthält 10 mg Prednisolon.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat.

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

Prednisolon acis 10 mg sind weiße, flache, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe und einseitiger Prägung „10“.

Die Tabletten können geviertelt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

acis-Drugover GmbH  
Lil-Darveim-Ring 7  
82031 Grünwald  
Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: [info@acis.de](mailto:info@acis.de)

#### Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.