





- Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein): Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Prednisolon 10 mg GALEN herabgesetzt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednisolon 10 mg GALEN verstärken.
  - Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Prednisolon 10 mg GALEN kann verstärkt werden.
  - Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antizida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid ist eine vermindernde Resorption von Prednisolon möglich. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher in einem zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).
  - Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolon 10 mg GALEN verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

#### Wie beeinflusst Prednisolon 10 mg GALEN die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Prednisolon kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzyglykoside) verstärken.
- Prednisolon kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saliuretika) und Ablaufmittel (Laxantien) verstärken.
- Prednisolon kann die blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- Prednisolon kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- Prednisolon kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Prednisolon kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Prednisolon kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Prednisolon kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantil) vermindern.
- Prednisolon kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuselerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatotropin): Deren Wirkung wird insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon vermindert.
- Prednisolon kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protriellin (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednisolon und die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) können die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern.
- Zusätzlich für Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Prednisolon kann die Ciclosporinwirkung im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr von Krampfanfällen verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Fluorochinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs- / und Gebärftigkeit

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.

#### Schwangerschaft

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 10 mg GALEN während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Prednisolon 10 mg GALEN am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Ersatzbehandlung erforderlich machen kann. Prednisolon zeigte im Tierversuch fruchtschädigende Wirkungen (z. B. Gaumenspalten). Ein erhöhtes Risiko für solche Schäden beim Menschen durch die Gabe von Prednisolon während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird diskutiert.

#### Stillzeit

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt worden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon 10 mg GALEN in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstellen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### Zeugungs- und Gebärftigkeit

Eine Störung der Spermienproduktion wurde bei der Einnahme von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum beobachtet. Nach Absetzen von Prednisolon normalisiert sich die Spermienproduktion wieder, dies kann aber mehrere Monate dauern.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Prednisolon 10 mg GALEN die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### 3. WIE IST PREDNISOLON 10 MG GALEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Prednisolon 10 mg GALEN immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.  
Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.  
Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverordnungen, da Prednisolon 10 mg GALEN sonst nicht richtig wirken kann.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art der Anwendung

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

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprachen auf die Therapie geprüft.

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

**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 (Fluorocortisol). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fiebhaftem 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, dann Dosisabbau über mehrere Tage.

**Behandlung bestimmter Krankheiten (Pharmakotherapie):**  
Für niedrigere bzw. höhere Dosierungen steht Prednisolon GALEN auch in Tabletten zu 2 mg, 5 mg, 20 mg und 50 mg zur Verfügung.

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

#### Erwachsene (Dosierungsschema a - d)

Dosierung	Dosis in mg/Tag	Dosis in mg/kg KG/Tag
a) Hohe	80 - 100 (250)	1,0 - 3,0
b) Mittlere	40 - 80	0,5 - 1,0
c) Niedrige	10 - 40	0,25 - 0,5
d) Sehr niedrige	1,5 - 7,5 (10)	/

e) für Erkrankungen des blutbildenden Systems im Rahmen spezieller Schemata (siehe weiter unten Dosierungsschemata e (DS: „e“)).

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, mittlerer Tagesdosen auf 2 - 3 Einzelgaben verteilt werden.

#### 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.

#### Dosisabbau

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 von ca. 30 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

über 30 mg/Tag Reduktion um 10 mg alle 2 - 5 Tage

bei 30 bis 15 mg/Tag Reduktion um 5 mg jede Woche

bei 15 bis 10 mg/Tag Reduktion um 2,5 mg alle 1 - 2 Wochen

bei 10 bis 6 mg/Tag Reduktion um 1 mg alle 2 - 4 Wochen

unter 6 mg/Tag Reduktion um 0,5 mg alle 4 - 8 Wochen

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prednisolon 10 mg GALEN zu stark oder zu schwach ist.

#### Dosierungsschema „e“ (DS: „e“)

In der Regel wird Prednisolon 10 mg GALEN 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 100 mg/m<sup>2</sup>, Tag 1 - 5

COP-Schema, Prednisolon 100 mg/m<sup>2</sup>, Tag 1 - 5

Chronisch lymphatische Leukämie: Knosp-Schema, 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

#### Wenn Sie eine größere Menge Prednisolon 10 mg GALEN eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen darf Prednisolon 10 mg GALEN 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 10 mg GALEN 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 10 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon 10 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolon 10 mg GALEN 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Prednisolon 10 mg GALEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Mögliche Nebenwirkungen

**Hormonersatzbehandlung:** Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

**Behandlung bestimmter Erkrankungen, mit höheren Dosierungen als in der Hormonersatztherapie:** Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die sehr stark von Dosis und Therapiedauer abhängig sind und deren Häufigkeit daher hier nicht angegeben werden kann:

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen, sowie von parasitären oder opportunistischen Infektionen, Aktivierung einer Zwerghafenträumerinfektion

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen)

#### Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittelhautausschlag), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr

#### Erkrankungen des Hormonsystems

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyceride) und Gewebeversuch, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitsteigerung

#### Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychose, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung

#### Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie

#### Augenerkrankungen

Linsentrübung (Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen am Auge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): verschwommenes Sehen

#### Herzerkrankungen</h