



- 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 verminderte 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 (Herzglykoside) verstärken.
- Prednisolon kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saliuretika) und Abführmittel (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 muskelschlaffende 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 Wurm erkrankungen (Praziquantil) vermindern.
- Prednisolon kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung wird insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon vermindert.
- Prednisolon kann den Anstieg des schildrüsenstimulierenden 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-Hemmstoffe): 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 Gebärfähigkeit

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 eingesetzte 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 ausschließende 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 Gebärfähigkeit

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. Gleicher 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 lebenslang.

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 Einzeldosen (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends); erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fluorocortisol). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fiebigerhaftem 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, mittlere Tagesdosen auf 2 - 3 Einzeldosen verteilt werden.

Dosisabbau Nach Eintritt der Erkrankung wird die Dosis und Reduktion in Abhängigkeit von der Erkrankung und begonnen. Bei der Einnahme der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche Dosis, dann die erweiterten Mittagsdosen, unterhalb von ca. 30 mg täglich in kleinen Schritten reduziert, unterhalb von ca. 30 mg täglich in kleinen Schritten reduziert.

Bei Säuglingen und Kleinkindern wird die Dosis nach dem Krankheitsverlauf so eingestellt, dass die Behandlungsergebnisse erreicht werden.

Dosisreduktion Bei der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert, die von keiner weiteren Therapie abhängt. Hierfür eingesetzte werden beispielhaft die unten beschriebenen Schritte.

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

bei 30 bis 15 mg/Tag Reduktion um 5 mg alle 2 - 5 Tage

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

bei 10 bis 6 mg/Tag Reduktion um 1,5 mg alle 2 - 4 Wochen

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

Höhe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden und dem klinischen Ansprachen ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosen genügen, wenn 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 endokrinal angewandte erforderliche Ausschleiche zur Behandlung eingesetzt.

z. B. folgende Dosierungsschemata:

- Non-Hodgkin-Lymphom: Prednisolon 100 mg/m², Tag 1 - 5

- Chronisch-Lymphatische Leukämie: Prednisolon 100 mg/m², Tag 1 - 5

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodgkin: COPP-ABVD-Schema, Prednisolon 40 mg/m², Tag 1 - 14

- Morbus Hodg