

# Prednison Galepharm

Galepharm AG

## AMZV

### Was ist Prednison Galepharm und wann wird es angewendet?

Prednison Galepharm enthält als Wirkstoff Prednison, ein synthetisch hergestelltes Hormon, das zu den sogenannten Kortikosteroiden gehört. Kortikosteroide sind Hormone, die im Körper von der Nebenniere produziert werden. Sie beeinflussen lebenswichtige Vorgänge im Körper wie z.B. den Flüssigkeitshaushalt, den Mineralstoffwechsel und die Anpassung des Organismus an Belastungssituationen. Unabhängig von der zugrunde liegenden Erkrankung hemmt Prednison Galepharm überdies, wie alle Kortikosteroide, entzündliche und allergische Reaktionen. Prednison Galepharm Tabletten werden auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung aller Erkrankungen, die eine allgemeine Kortikosteroidbehandlung erfordern, angewendet.

Dazu zählen:

- rheumatische Erkrankungen (z.B. chronische Polyarthrit, Arthrosen, rheumatische Herzentzündung, Entzündungen der Schleimbeutel oder Sehnencheiden, Tennisellenbogen) als kurzzeitige Zusatzbehandlung während eines akuten Schubs oder, in ausgewählten Fällen, als niedrig dosierte Dauerbehandlung;
- schwere entzündliche Hautkrankheiten (z.B. generalisiertes Ekzem, Schuppenflechte);
- schwere Formen von allergischen Erkrankungen (z.B. Bronchialasthma, Heuschnupfen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel, Kontaktekzeme), wenn diese auf herkömmliche Behandlung nicht oder nur ungenügend ansprechen;
- gewisse Blutkrankheiten (z.B. gewisse Formen von «Blutarmut» [Anämie]);
- gewisse Nierenkrankheiten (z.B. nephrotisches Syndrom);
- als Zusatzbehandlung bei gewissen bösartigen Wucherungen (Tumoren) der weissen Blutkörperchen (gewisse Formen von Leukämie) und gewisser Organe (z.B. Lymphknotentumor);
- gewisse Magen-Darm-Krankheiten (z.B. während kritischer Phasen geschwürartiger Darmwandzerstörung, sogenannte Cotitis ulcerosa oder Enteritis regionalis);
- vermehrte Flüssigkeitsansammlung in den Geweben (Ödeme) z.B. bei Hirntumor oder Hirnoperationen;
- hormonelle Störungen bei Erkrankungen bestimmter Organe (z.B. bei Unterfunktion der (auf den Nieren liegenden) Nebennieren). In einem solchen Fall wird der Arzt bzw. die Ärztin zusätzlich ein sogenanntes Mineralokortikoid verschreiben. Bei Kindern ist die gleichzeitige Einnahme dieses zweiten Präparates besonders wichtig.

In der Regel wird Prednison Galepharm nicht als Ersatz, sondern zusätzlich zur Behandlung der Grundkrankheit verwendet.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Die Beachtung der folgenden Empfehlungen trägt bei einer Langzeitbehandlung zur Verbesserung der Verträglichkeit bei:

- keine Gewichtszunahme (täglich wägen, Gewichts Anpassung durch Anpassung der Kalorienzufuhr);
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker;
- möglichst kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen und Bananen);
- ausreichende Kalziumzufuhr (Milch, Milchprodukte);
- ausreichend Eiweiss in der Nahrung.

### Wann darf Prednison Galepharm nicht angewendet werden?

Prednison Galepharm Tabletten dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Prednison.

Eine länger dauernde Behandlung mit Prednison Galepharm darf nicht erfolgen bei folgenden Krankheiten bzw. Zuständen: Allgemeininfektionen durch Amöben oder Pilze (Mykosen), akute Magen- und Darmgeschwüre, bakterielle Infektionen und Viruserkrankungen (Herpes, Gürtelrose, Masern, Windpocken, Kinderlähmung), stark erhöhte Knochenbrüchigkeit (Knochenschwund [Osteoporose]), mit Arzneimitteln schlecht kontrollierbarer Bluthochdruck, erhöhter Augeninnendruck (grüner Star [Glaukom]), ungenügende Nierenfunktion, schwere Zuckerkrankheit (Diabetes), frische Lungen- und Knochen-Tuberkulose, schwere Muskelerkrankungen, Lymphknotenveränderungen nach Tuberkulose-Impfung und ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoff (z.B. gegen Windpocken oder Masern). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in solchen Fällen zu tun ist. In Notfällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch entscheiden, Ihnen auch bei diesen Krankheiten die Tabletten für eine kurzfristige (höchstens einige Tage dauernde) Behandlung zu verschreiben. Bei Kindern unter 12 Jahren wird sich der Arzt bzw. die Ärztin im Allgemeinen darauf beschränken, Prednison Galepharm nur in Notfällen zu verschreiben.

### Wann ist bei der Einnahme von Prednison Galepharm Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Bei den folgenden Erkrankungen darf die Anwendung nur auf ausdrückliche Verschreibung durch den Arzt bzw. die Ärztin erfolgen: Diabetes mellitus, Tuberkulose, Bluthochdruck, Herz- und Nierenfunktionsschwäche, frischer Herzinfarkt, schwere Lebererkrankung, Unterfunktion der Schilddrüse, Krankheiten mit hormonellen Störungen (z.B. Cushing-Krankheit), Muskelschwäche, psychische Störungen (z.B. Depressionen, Psychosen).

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt mit, wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, denn durch die Behandlung mit Prednison Galepharm kann sich der Zuckerstoffwechsel verschlechtern. Bei zuckerkranken Patienten bzw. Patientinnen und solchen mit einer entsprechenden familiären Belastung wird der Arzt bzw. die Ärztin daher häufigere Kontrollen des Blutzuckers machen, und es kann möglich sein, dass er bzw. sie die Dosierung der Arzneimittel gegen zu hohen Blutzucker neu festlegen muss.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten durchgemacht haben: ansteckende Krankheiten (z.B. Tuberkulose), Herz-Kreislaufstörungen (hoher Blutdruck, Herzschwäche, Herzinfarkt), Magen-Darm-Krankheiten wie Geschwüre (Ulcus), geschwürartige Darmwandzerstörung (Colitis ulcerosa), Entzündungen von Darmausstülpungen (Divertikulitis), chronischer Durchfall, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen, Krankheiten mit hormonellen Störungen, Knochenerkrankungen (Knochenschwund [Osteoporose]), Muskelschwäche (Myasthenia gravis), grüner Star (Glaukom), Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (Thrombose, Embolie), psychische Störungen (z.B. Depressionen, Psychosen).

Bei Frauen in oder nach den Wechseljahren, aber auch bei betagten männlichen Patienten wird der Arzt bzw. die Ärztin wegen der erhöhten Neigung zu Knochenschwund die Behandlung mit Prednison Galepharm besonders sorgfältig überwachen.

Da eine langdauernde Einnahme von Kortikosteroiden zu einer Linsentrübung (grauer Star [Katarakt]) oder erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star [Glaukom]) führen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie möglicherweise periodisch vom Augenarzt bzw. von der Augenärztin untersuchen lassen. Falls Sie an einem Magen- oder Darmgeschwür erkrankt sind oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten, ist bei einer Behandlung mit Prednison Galepharm erhöhte Vorsicht geboten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird das Vorgehen mit Ihnen besprechen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin des Weiteren, wenn Sie eine besondere Diät (mit wenig Salz und/oder viel Kalium) einhalten müssen, wenn Sie eine schwere Verletzung haben oder wenn Sie mit Lebendimpfstoffen, z.B. Polio (gegen spinale Kinderlähmung) oder BCG (gegen Tuberkulose) geimpft wurden.

Während der Behandlung mit Prednison Galepharm sollten Sie sich nicht impfen lassen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in diesem Falle zu tun ist. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder besucht haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn im Laufe der Behandlung mit Prednison Galepharm eine Infektionskrankheit auftritt. Dies ist besonders wichtig, wenn Kinder an Windpocken erkranken (bei Erwachsenen ist dies selten), da Windpocken unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, was in einem solchen Fall zu tun ist.

Falls Sie sich einem medizinischen Test unterziehen, ist es wichtig, den betreffenden Arzt bzw. die Ärztin vorher darüber zu informieren, dass Sie Prednison Galepharm nehmen, denn wie jedes Kortikosteroid kann auch dieses Präparat die Ergebnisse einiger Hauttests verfälschen.

Da Kortikosteroide bei Kindern das Wachstum und die Entwicklung hemmen, sollte auch Prednison Galepharm nur mit grösster Vorsicht an Kinder verabreicht werden. Die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin sind genau zu befolgen.

Viele andere Arzneimittel und Prednison Galepharm können sich bei gleichzeitiger Verabreichung gegenseitig in ihrer Wirkung abschwächen oder verstärken. Dazu gehören gewisse Antibiotika, gewisse Arzneimittel, die zur Verhinderung von über das Gehirn ausgelösten (besonders epilepsieartigen) Krämpfen, zur psychischen Dämpfung von Angst- und Erregungszuständen, zur Empfängnisverhütung («Pille») sowie zur Behandlung von Herzmuskelschwäche, Zuckerkrankheit, Geschwulsten, einer gewissen Form von Muskelschwäche (Myasthenie) oder Störungen der Blutgerinnung eingenommen werden müssen. Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie gleichzeitig gewisse Arzneimittel gegen entzündliche oder rheumatische Erkrankungen verwenden oder harntreibende Mittel einnehmen.

Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann darüber entscheiden, in welcher Form die Behandlung mit Prednison Galepharm und einem dieser Arzneimittel angepasst

werden muss.

Während der Behandlung mit Prednison Galepharm sollten Sie auf alkoholische Getränke verzichten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

#### **Darf Prednison Galepharm während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder einen Kinderwunsch haben, oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten.

Wirkstoffe vom Typ, wie sie in Prednison Galepharm enthalten sind, durchqueren die Plazenta, treten auch in die Muttermilch über und können die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen. Deshalb darf das Arzneimittel während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, nur auf ausdrückliche ärztliche Verschreibung und nur in Notfällen eingenommen werden.

Bei einer vermuteten oder bestätigten Schwangerschaft sollten Sie unbedingt den Arzt bzw. die Ärztin verständigen, bevor Sie mit der Einnahme von Prednison Galepharm fortfahren. Sollte eine Behandlung mit Prednison Galepharm während der Schwangerschaft zwingend notwendig sein, wird der Arzt bzw. die Ärztin den Säugling nach der Geburt besonders sorgfältig auf Zeichen untersuchen, die auf Prednison Galepharm zurückzuführen sein könnten, und er bzw. sie wird gegebenenfalls eine geeignete Behandlung einleiten.

Da Kortikosteroide in die Muttermilch übertreten, besteht die Gefahr von unerwünschten Wirkungen auf den Säugling. Deshalb dürfen Sie Prednison Galepharm nicht nehmen, wenn Sie stillen, oder Sie müssen abstillen.

#### **Wie verwenden Sie Prednison Galepharm?**

Die Dosis wird vom Arzt bzw. von der Ärztin für jeden einzelnen Patienten, je nach Art und Schwere der Erkrankung, festgelegt. Der Arzt bzw. die Ärztin wird auch darüber entscheiden, ob der Behandlung mit Prednison Galepharm eine intravenöse Injektion («Spritze») eines anderen Arzneimittels vom gleichen Typ vorausgehen muss, ob im Laufe der Behandlung die Dosierung erhöht werden muss oder schrittweise gesenkt werden kann und ob eine Zusatzbehandlung oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vom gleichen Typ wie Prednison Galepharm erforderlich ist.

Prednison Galepharm wird, wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben, ein- oder mehrmals täglich eingenommen. Im Allgemeinen erhalten Erwachsene zu Anfang der Behandlung 5–60 mg Prednison täglich. Um Magenbeschwerden zu vermeiden, sollten sie zusammen mit dem Essen eingenommen werden. Bei Langzeitbehandlungen kann es vorteilhaft sein, wenn (in Anpassung an den Rhythmus der körpereigenen Produktion von Kortikosteroiden, das wichtigste heisst Cortisol) die gesamte Tagesdosis morgens vor 8 Uhr eingenommen wird.

Zur Vermeidung der weiter unten beschriebenen Nebenwirkungen wird der Arzt bzw. die Ärztin, sobald es Ihr Zustand erlaubt, die Dosierung soweit wie möglich und schrittweise herabsetzen.

Bei Kindern wird der Arzt bzw. die Ärztin eine Dosierung verschreiben, die sich mehr nach dem Schweregrad der Krankheit als nach dem Alter und Körpergewicht richtet.

Wenn Sie einmal die Einnahme bzw. die Verabreichung einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Sollte es jedoch bald Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen bzw. verabreichen Sie die Tabletten einfach weiter zu den gewohnten Zeiten und in der vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen Menge. Sie dürfen die Dosis auf keinen Fall verdoppeln. Sollten Sie einmal wesentlich mehr Tabletten als verschrieben genommen haben, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber informieren.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen («Stress», schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor, während und nach solchen Situationen die Dosierung von Prednison Galepharm möglicherweise vorübergehend erhöhen oder Ihnen zusätzlich ein anderes Arzneimittel verschreiben. Nach einer Langzeitbehandlung ist die Reaktion auf Belastungen unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen der Behandlung gestört und macht in Stress-Situationen eine vorbeugende Kortikosteroideinnahme erforderlich! Das Vorgehen wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Um bei länger dauernder, hochdosierter Behandlung mit Prednison Galepharm einem möglicherweise gesteigerten Verlust von Kalium und einer erhöhten Salz- oder Wasseransammlung entgegenzuwirken, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vielleicht die Verwendung von Diätsalz empfehlen. Einem Kaliumverlust können Sie selbst vorbeugen, indem Sie Prednison Galepharm mit einem Glas Orangensaft einnehmen.

Nach Beendigung einer länger dauernden Behandlung mit Kortikosteroiden kann es zu Entzugserscheinungen wie Fieber, Unwohlsein, Muskel- oder Gelenkschmerzen, aber auch zu schweren oder sogar bedrohlichen Störungen kommen, die durch einen Funktionsausfall der Nebennieren verursacht werden. Deshalb darf eine länger dauernde Behandlung auf keinen Fall abrupt abgebrochen werden, sondern Prednison Galepharm muss unter ärztlicher Kontrolle sehr langsam und schrittweise (über mehrere Wochen bis Monate) abgesetzt werden.

Nach einer Langzeitbehandlung ist es notwendig, dass Sie auch nach dem Absetzen von Prednison Galepharm weiterhin ärztlich kontrolliert werden, damit wieder auftretende Beschwerden frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Prednison Galepharm haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Prednison Galepharm auftreten:

Nebenwirkungen treten unter einer Kortikosteroidtherapie in Abhängigkeit von der Höhe der Dosis und der Behandlungsdauer auf. Bei kurzfristiger Anwendung ist Prednison Galepharm im Allgemeinen gut verträglich. Bei der Verabreichung hoher Dosen oder über einen längeren Zeitraum können jedoch die für Kortikosteroide typischen Nebenwirkungen auftreten:

Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme, z.B. Anschwellen von Händen und Füßen), Appetitzunahme, vermehrter Durst, Gewichtszunahme, Fettverteilungsstörung (wie Vollmondgesicht und so genannte Stammfettsucht), Blutdruckanstieg, übermässiges Schwitzen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Muskelschwäche, erhöhte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Magen- und Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen) mit dem Risiko des Wiederaufbrechens von Magen-Darm-Geschwüren, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen oder allgemeine Knochenschmerzen, verzögerte Wundheilung, Hautveränderungen (rote Streifen, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse), Augenveränderung (Linsentrübung (grauer Star [Katarakt]), erhöhter Augeninnendruck (grüner Star [Glaukom])), Erhöhung der Anfälligkeit für Infektionen und Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefässen (Thrombosen), psychische Veränderungen mit Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen, die von Euphorie (gesteigertes Lebensgefühl) zu Depressionen und psychotischen Zuständen reichen können, Störungen der Freisetzung der Geschlechtshormone (was beim Mann zu Impotenz und bei der Frau zum Ausbleiben der Regelblutung und zur Zunahme der Körperbehaarung (Hirsutismus) führen kann).

Bei Kindern kann es zu Wachstumsstörungen kommen.

Unter einer Behandlung mit Kortikosteroiden kann eine Verschlechterung des Kohlenhydratstoffwechsels auftreten (siehe oben: Wann ist bei der Einnahme von Prednison Galepharm Vorsicht geboten?).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Eine Kortikosteroidbehandlung 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Impfung kann eine Verminderung oder ein Ausbleiben der Immunisierung verursachen.

Mit Ausnahme der Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) dem grünen Star, dem grauen Star und den Wachstumsstörungen im Kindesalter verschwinden die Nebenwirkungen nach Absetzen des Präparates im Allgemeinen nach und nach. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Ausser den oben aufgeführten können in Einzelfällen noch andere Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) vor Licht geschützt in der Originalpackung aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Prednison Galepharm enthalten?**

1 Tablette enthält entweder 5 mg, 20 mg oder 50 mg Prednison sowie Hilfsstoffe.

#### **Zulassungsnummer**

50821 (Swissmedic).

#### **Wo erhalten Sie Prednison Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind jeweils Packungen zu 20 und 100 *Tabletten* erhältlich.

**Zulassungsinhaberin**

Galepharm AG, Zürich.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2005 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

*Publiziert am 12.06.2018*