

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Prednisolon 1 mg JENAPHARM® Tabletten
 Prednisolon 5 mg JENAPHARM® Tabletten
 Prednisolon 10 mg JENAPHARM® Tabletten
 Prednisolon 20 mg JENAPHARM® Tabletten
 Prednisolon 50 mg JENAPHARM® Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Prednisolon 1 mg JENAPHARM
 Eine Tablette enthält 1 mg Prednisolon.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (42,21 mg).

Prednisolon 5 mg JENAPHARM
 Eine Tablette enthält 5 mg Prednisolon.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (38,21 mg).

Prednisolon 10 mg JENAPHARM
 Eine Tablette enthält 10 mg Prednisolon.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (71,30 mg).

Prednisolon 20 mg JENAPHARM
 Eine Tablette enthält 20 mg Prednisolon.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (67,60 mg).

Prednisolon 50 mg JENAPHARM
 Eine Tablette enthält 50 mg Prednisolon.
 Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat (67,60 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Prednisolon 1 mg JENAPHARM/-5 mg JENAPHARM
 Tablette mit Bruchkerbe.
 Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Prednisolon 10 mg JENAPHARM/-20 mg JENAPHARM/-50 mg JENAPHARM
 Tablette mit Kreuzbruchkerbe.
 Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prednisolon JENAPHARM wird angewendet zur Behandlung von Erkrankungen, die einer systemischen Therapie mit Glucocorticoiden bedürfen.
 Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:
 (Dosierungstabelle mit den Dosierungen DS: a bis d und Dosierung e siehe Abschnitt 4.2)

Substitutionstherapie

- Nebennierenrindeninsuffizienz jeglicher Genese (z. B. M. Addison, adrenogenitales Syndrom, Adrenalektomie, ACTH-Mangel) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison)
- Stresszustände nach langfristiger Corticoidtherapie

Rheumatologie

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden (DS: a, b):
 - Panarteriitis nodosa (bei positiver Hepatitis-B-Serologie Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt)

- Riesenzellarteriitis, Polymyalgia rheumatica (DS: c)
- Arteriitis temporalis (DS: a), bei akutem Visusverlust initial hochdosierte intravenöse Stoßtherapie mit Glucocorticoiden und Dauertherapie unter Kontrolle der BSG
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen (DS: a, b): systemischer Lupus erythematoses, Polymyositis, Polychondritis chronica atrophicans, Mischkollagenosen
- Aktive rheumatoide Arthritis (DS: a bis d) mit schweren progredienten Verlaufsformen, z. B. schnell destruierend verlaufende Form (DS: a) oder extraartikuläre Manifestationen (DS: b)
- Andere entzündlich-rheumatische Arthritiden, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) nicht wirksam sind oder nicht angewandt werden können:
 - Spondylarthritiden, Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke (DS: b, c), Arthritis psoriatica (DS: c, d), enteropathische Arthropathie mit hoher Entzündungsaktivität (DS: a)
 - Reaktive Arthritiden (DS: c)
 - Arthritis bei Sarkoidose (DS: b initial)
- Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis (DS: a)
- Karditis bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2 bis 3 Monate (DS: a)

Pneumologie

- Asthma bronchiale (DS: c bis a), gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren
- Akute Exazerbation einer COPD (DS: b), empfohlene Therapiedauer bis zu 10 Tagen
- Interstitielle Lungenerkrankungen, wie akute Alveolitis (DS: b), Lungenfibrose (DS: b), zur Langzeittherapie chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte) (DS: b)
- Prophylaxe des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen (DS: b, zweimalig)

Erkrankungen der oberen Luftwege

- Schwere Verlaufsformen von Pollinosis und Rhinitis allergica, nach Versagen intranasal verabreichter Glucocorticoide (DS: c)
- Akute Kehlkopf- und Luftröhrenstenosen: Quincke-Ödem, obstruktive Laryngitis subglottica (Pseudo-Krupp) (DS: b bis a)

Dermatologie

Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Systembeteiligung nicht ausreichend mit topischen Glucocorticoiden behandelt werden können.

Dazu gehören:

- Allergische, pseudoallergische und infektaergische Erkrankungen:
 - z. B. akute Urtikaria, anaphylaktoide Reaktionen, Arzneimitteloxantheme, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute febrile neutrophile Der-

matose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem (DS: b bis a)

- Ekzemerkrankungen:
 - z. B. atopisches Ekzem, Kontaktekzeme, mikrobielles (nummuläres) Ekzem (DS: b bis a)
- Granulomatöse Erkrankungen:
 - z. B. Sarkoidose, Cheilitis granulomatosa (monosymptomatisches Melkersson-Rosenthal-Syndrom) (DS: b bis a)
- Bullöse Dermatosen:
 - z. B. Pemphigus vulgaris, bullöses Pemphigoid, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (DS: b bis a)
- Vaskulitiden:
 - z. B. Vasculitis allergica, Polyarteriitis nodosa (DS: b bis a)
- Autoimmunerkrankungen:
 - z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematoses (DS: b bis a)
- Schwangerschaftsdermatosen (siehe auch Abschnitt 4.6)
 - z. B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a)
- Erythemato-squamöse Dermatosen:
 - z. B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a)
- Erythrodermien, auch bei Sézary-Syndrom (DS: c bis a)
- Andere schwere Erkrankungen:
 - z. B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Lues, schnell und verdrängend wachsendes kavernoöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, Eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (DS: c bis a)

Hämatologie/Onkologie

- Autoimmunhämolytische Anämie (DS: c bis a), idiopathische thrombozytopenische Purpura (Morbus Werlhof) (DS: a), akute intermittierende Thrombozytopenie (DS: a)
- 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), Hyperkalzämie bei malignen Grunderkrankungen (DS: c bis a)
- Prophylaxe und Therapie von Zytostatika-induziertem Erbrechen (DS: b bis a), Anwendung im Rahmen antiemetischer Schemata

Hinweis:

Prednisolon kann zur Symptomlinderung, z. B. bei Inappetenz, Anorexie und allgemeiner Schwäche bei fortgeschrittenen malignen Erkrankungen nach Ausschöpfung spezifischer Therapiemöglichkeiten angewendet werden. Einzelheiten sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

Neurologie (DS: a)

- Myasthenia gravis (Mittel der 1. Wahl ist Azathioprin), chronisches Guillain-Barré-Syndrom, Tolosa-Hunt-Syndrom, Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie, Multiple Sklerose (zum oralen Ausschleichen nach hochdosierter parenteraler Glucocorticoidgabe im Rahmen eines akuten Schubes), BNS-Krämpfe

Infektiologie

- Toxische Zustände im Rahmen schwerer Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika/Chemotherapie), z. B. tuberkulöse Meningitis (DS: b), schwere Verlaufsform einer Lungentuberkulose (DS: b)

Augenkrankheiten (DS: b bis a)

- Bei Systemerkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Orbita und im Auge: Optikusneuropathie (z. B. Riesenzellarteriitis, Anteriore ischämische Optikusneuropathie (AION), traumatische Optikusneuropathie), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Pseudotumor der Orbita, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Uveitiden wie Harada-Erkrankung und sympathischer Ophthalmie
- Bei folgenden Erkrankungen ist die systemische Gabe nur nach erfolgloser lokaler Behandlung indiziert: Skleritis, Episkleritis, Keratitiden, chronische Zyklitis, Uveitis, allergische Konjunktivitis, Alkaliverätzungen, in Verbindung mit antimikrobieller Therapie bei autoimmunologischer oder Syphilis-assoziiert interstitieller Keratitis, bei stromaler Herpes-simplex-Keratitis nur bei intaktem Hornhautepithel und regelmäßiger augenärztlicher Kontrolle.

Gastroenterologie/Hepatology

- Colitis ulcerosa (DS: b bis c)
- Morbus Crohn (DS: b)
- Autoimmunhepatitis (DS: b)
- Ösophagusverätzung (DS: a)

Nephrologie

- Minimal change Glomerulonephritis (DS: a), Extrakapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: hochdosierte Stoßtherapie, in der Regel in Kombination mit Zytostatika), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Therapie (DS: d)
- idiopathische retroperitoneale Fibrose (DS: b)

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Je nach klinischer Symptomatik und Ansprechverhalten kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis (im Allgemeinen zwischen 5 und 15 mg Prednisolon täglich) reduziert werden. Speziell bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Substitutionstherapie(jenseits des Wachstumsalters)

5 bis 7,5 mg Prednisolon/Tag, verteilt auf zwei Einzeldosen (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens

und abends). Die Abenddosis beim adrenogenitalen Syndrom soll den nächtlichen ACTH-Anstieg vermindern und damit einer Nebennierenrindenhyperplasie entgegenwirken.

Erforderlichenfalls zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen (z. B. Trauma, Operation), interkurrenten Infekten usw. kann eine Dosiserhöhung um das 2- bis 3fache, bei extremen Belastungen (z. B. Geburt) bis zum 10fachen notwendig werden.

Stresszustände nach langfristiger Glucocorticoid-Therapie: frühzeitig bis zu 50 mg Prednisolon/Tag. Dosisabbau über mehrere Tage.

Pharmakotherapie

Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht über die allgemeinen Dosierungsrichtlinien:

1. Erwachsene

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)	./.

Dosierung e) für Therapie im Rahmen von Kombinations-Chemotherapien siehe weiter unten.

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen (zirkadiane Therapie). Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2 bis 4, mittlere Tagesdosen auf 2 bis 3 Einzelgaben verteilt werden.

2. Kinder

Dosierung	Dosis in mg/kg KG/Tag
Hochdosiert	2–3
Mittlere Dosierung	1–2
Erhaltungsdosis	0,25

Bei Kindern (im Wachstumsalter) sollte die Therapie in möglichst niedriger Dosierung und möglichst alternierend oder intermittierend erfolgen. In besonderen Fällen (z. B. BNS-Krämpfe), kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

Nach Eintritt der klinisch 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 Mittagddosis reduziert.

Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, ab ca. 25 mg/Tag in kleineren Stufen reduziert. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis. Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem klinischen Ansprechen ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Dosierung e)

Die Therapie im Rahmen von Kombinations-Chemotherapien bei onkologischen Anwendungsgebieten sollte sich an den aktuell gültigen Protokollen orientieren. Hierbei erfolgt in der Regel die Prednisolongabe in einer Einmaldosis ohne erforderliches Ausschleichen zum Therapieende. Unter Verweis auf die Fachliteratur sind hier die jeweiligen Prednisolondosierungen etablierter Chemotherapieprotokolle exemplarisch genannt:

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden zu oder nach dem Essen, vornehmlich nach dem Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Bei der Pharmakotherapie mit Prednisolon JENAPHARM ist zu prüfen, ob eine alternierende Gabe des Arzneimittels möglich ist. In Abhängigkeit von der zu behandelnden Grunderkrankung wird, sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, die Dosis bis zur erforderlich erachteten Erhaltungsdosis reduziert oder die Therapie beendet, gegebenenfalls unter Kontrolle des adrenalen Regelkreises.

Bei Hypothyreose oder bei Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Die Hormonsubstitutionstherapie bei chronischer Nebennierenrindeninsuffizienz erfolgt lebenslang.

Prednisolon steht in Form von Tabletten zu 1, 5, 10, 20 und 50 mg zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Für die kurzfristige Anwendung bei vitaler Indikation gibt es sonst keine Kontraindikationen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Pharmakotherapie mit Prednisolon JENAPHARM sollte nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher gezielter antiinfektöser Therapie durchgeführt werden bei folgenden Erkrankungen:

- akute Virusinfektionen (Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica)
- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen

- systemische Mykosen und Parasitosen (Amöben- bzw. Wurminfektionen, z.B. Nematoden)
- Poliomyelitis
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Anamnese (cave Reaktivierung!) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Zusätzlich sollte eine Pharmakotherapie mit Prednisolon JENAPHARM nur unter strenger Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei:

- Magen-Darm-Ulzera
- schwerer Osteoporose
- schwer einstellbarer Hypertonie
- schwerem Diabetes mellitus
- psychiatrischen Erkrankungen (auch anamnestisch)
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Prednisolon JENAPHARM nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Während der Anwendung von Prednisolon JENAPHARM ist bei Diabetikern der Blutzuckerspiegel regelmäßig zu kontrollieren. Ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika ist zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Prednisolon JENAPHARM ist bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei Kindern sollte die Indikation aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Prednisolon streng gestellt und das Längenwachstum bei Prednisolon JENAPHARM-Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Behandlung einer Myasthenia gravis kann es initial zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Corticosteroide stationär erfolgen sollte. Insbesondere bei schwerer facio-pharyngealer Symptomatik und Minderung des Atemvolumens sollte die Therapie mit Prednisolon JENAPHARM einschleichend begonnen werden.

Die Behandlung mit Prednisolon JENAPHARM kann die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion verschleiern und somit die Diagnostik erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Prednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten In-

fektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

Impfungen mit Totimpfstoffen sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Corticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Therapie mit Prednisolon JENAPHARM sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit Prednisolon JENAPHARM zu besonderen körperlichen Stresssituationen (fiebrhafte Erkrankungen, Unfall, Operation, Geburt etc.) kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden.

Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen ist für den Patienten bei länger dauernder Therapie bzw. Substitutionstherapie ein Corticoidausweis auszustellen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, sodass eine Osteoporose-Prophylaxe zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, nach der Menopause, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholgenuß sowie 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 Therapie erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken:

Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z.B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Cortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glucocorticoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder und Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon JENAPHARM Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden: Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Prednisolon JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prednisolon JENAPHARM

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Prednisolon JENAPHARM nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Beeinflussung der Wirkung von Prednisolon JENAPHARM

Verstärkung der Wirkung oder möglicher Nebenwirkungen

Estrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung

Rifampicin, Phenytoin, Barbiturate und Primidon:

Die Corticoidwirkung wird vermindert.

Antazida:

Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid kann es bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen zu einer Reduktion der Bioverfügbarkeit von Prednisolon kommen und damit eine Dosissteigerung notwendig werden.

Beeinflussung der Wirkung anderer Arzneimittel durch Prednisolon JENAPHARM

Verstärkung der Wirkung oder möglicher Nebenwirkungen

Herzglykoside:

Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxanzien:

Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Nicht-steroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate und Indometacin:

Die Gefahr von Magen-Darm-Ulzera und Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4.8).

Atropin, andere Anticholinergika:

Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Prednisolon JENAPHARM sind möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Ciclosporin:

Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

ACE-Hemmstoffe:

Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Abschwächung der Wirkung

Antidiabetika:

Die blutzuckersenkende Wirkung wird vermindert.

Prednisolon JENAPHARM®

Cumarin-Derivate/orale Antikoagulanzen:
Die Antikoagulanzenwirkung wird abgeschwächt.

Praziquantel:

Durch Corticosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Somatropin:

Die Wirkung von Somatropin kann, insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon JENAPHARM, vermindert werden.

Protirelin:

Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des Feten nicht auszuschließen. Prednisolon führte im Tierexperiment zur Ausbildung von Gaumenspalten (siehe Abschnitt 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glucocorticoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Werden Glucocorticoide am Ende der Schwangerschaft gegeben, besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glucocorticoide gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über (bis zu 0,23 % der Einzeldosis). Bei Dosen bis zu 10 mg/Tag liegt die über die Muttermilch aufgenommene Menge unter der Nachweisgrenze. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Indikation in der Stillzeit streng gestellt werden.

Da das Milch/Plasma-Konzentrationsverhältnis bei höheren Dosen ansteigt (25 % der Serumkonzentration in der Milch bei 80 mg Prednisolon/Tag), empfiehlt sich in diesen Fällen das Abstillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Substitutionstherapie

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Pharmakotherapie

In Abhängigkeit von Therapiedauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems/Erkrankungen des Immunsystems

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen

Endokrine Erkrankungen

Adrenale Suppression (Nebennierenrindensuffizienz und -atrophie) und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonsekretion (Amenorrhoe, Impotenz)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Herzrhythmusstörungen), Gewichtszunahme, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, reversible Lipomatosen unterschiedlicher Lokalisation z.B. epidurale, epikardiale oder mediastinale Lipomatosen

Psychiatrische Erkrankungen/Erkrankungen des Nervensystems

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Pseudotumor cerebri (insbesondere bei Kindern), Manifestation einer latenten Epilepsie und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Augenerkrankungen

Katarakt, insbesondere mit hinterer subkapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge. Unter systemischer Corticosteroid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie berichtet.

Gefäßerkrankungen

Hypertonie, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Striae rubrae, Atrophie, Teleangiectasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Arzneimittelexanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens)

Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden, wie Muskel- und Gelenkschmerzen, kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Akute Intoxikationen mit Prednisolon sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8) insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Ein Antidot für Prednisolon JENAPHARM ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Glucocorticoide
ATC-Code: H02AB06

Prednisolon ist ein nichtfluoriertes Glucocorticoid zur systemischen Therapie.

Prednisolon beeinflusst dosisabhängig den Stoffwechsel fast aller Gewebe. Im physiologischen Bereich ist diese Wirkung lebensnotwendig zur Aufrechterhaltung der Homöostase des Organismus in Ruhe und unter Belastung sowie zur Regulation von Aktivitäten des Immunsystems.

Bei Ausfall oder Insuffizienz der Nebennierenrinde kann Prednisolon das endogene Hydrocortison ersetzen. Es beeinflusst dabei im metabolischen Gleichgewicht den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fettstoffwechsel. Dosiswirkungsbezogen entsprechen dabei etwa 5 mg Prednisolon 20 mg Hydrocortison. Wegen der nur geringen mineralocorticoiden Wirkung von Prednisolon muss jedoch in der Substitutionstherapie bei Ausfall der NNR-Funktion zusätzlich ein Mineralocorticoid gegeben werden.

Beim adrenogenitalen Syndrom ersetzt Prednisolon das durch Enzymdefekt fehlende Cortisol und hemmt die überhöhte Bildung von Corticotrophin in der Hypophyse sowie von Androgenen in der NNR. Wenn der Enzymdefekt auch die Synthese von Mineralocorticoid betrifft, muss dieses zusätzlich substituiert werden.

In höheren als den zur Substitution erforderlichen Dosen wirkt Prednisolon rasch antiphlogistisch (antiexsudativ und antiproliferativ) und verzögert immunsuppressiv. Es hemmt hierbei die Chemotaxis und Aktivität von Zellen des Immunsystems sowie die Freisetzung und Wirkung von Mediatoren der Entzündungs- und Immunreaktionen, z.B. von lysosomalen Enzymen, Prostaglandinen und Leukotrienen. Bei Bronchialobstruktion wird die Wirkung bronchialerweiternder Betamimetika verstärkt (permissiver Effekt).

Länger dauernde Therapie mit hohen Dosen führt zur Involution des Immunsystems und der NNR.

Der bei Hydrocortison deutlich vorhandene und beim Prednisolon noch nachweisbare mineralotrope Effekt kann eine Überwachung der Serumelektrolyte erfordern.

Die Wirkung von Prednisolon bei Atemwegsobstruktion beruht im Wesentlichen auf der Hemmung entzündlicher Prozesse, Unterdrückung oder Verhinderung eines Schleimhautödems, Hemmung der Bronchialkonstriktion, Hemmung bzw. Einschränkung der Schleimproduktion sowie Herabsetzung der Schleimviskosität. Diesen Wirkungen liegen folgende Mechanismen zugrunde:

Gefäßabdichtung und Membranstabilisierung, Normalisierung von durch Dauergebrauch verminderter Ansprechbarkeit der Bronchialmuskulatur auf β_2 -Sympathomimetika, Dämpfung der Typ-I-Reaktion ab der 2. Therapiewoche.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Prednisolon wird nach oraler Aufnahme rasch und nahezu vollständig resorbiert, maximale Serumkonzentrationen werden innerhalb von 1 bis 2 Stunden erreicht. Es erfolgt reversible Bindung an Transcortin und Plasmaalbumin.

Prednisolon wird hauptsächlich in der Leber zu ca. 70 % durch Glucuronidierung und zu ca. 30 % durch Sulfatierung metabolisiert. Zum Teil erfolgt eine Umwandlung in 11β , 17β -Dihydroxyandrost-1,4-dien-3-on und in 1,4-Pregnadien-20-ol. Die Metaboliten sind hormonell inaktiv und werden vorwiegend renal eliminiert. Nur ein minimaler Anteil von Prednisolon erscheint unverändert im Harn. Die Plasmaeliminations-Halbwertszeit beträgt ca. 3 Stunden. Sie ist verlängert bei schweren Leberfunktionsstörungen. Die Wirkdauer von Prednisolon ist länger als die Verweilzeit im Serum, sie beträgt im mittleren Dosisbereich 18 bis 36 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen zur Akuttoxikologie von Prednisolon an der Ratte ergaben eine LD_{50} (Todeseintritt innerhalb von 7 Tagen) nach Einmalapplikation von 240 mg/kg KG Prednisolon.

Subchronische/chronische Toxizität

Licht- und elektronenmikroskopische Veränderungen an Langerhans-Inselzellen von Ratten wurden nach täglichen i.p. Gaben von 33 mg/kg KG über 7 bis 14 Tage an Ratten gefunden. Beim Kaninchen konnten experimentelle Leberschäden durch tägliche Gabe von 2 bis 3 mg/kg KG über 2 bis 4 Wochen erzeugt werden. Histotoxische Wirkungen im Sinne von Muskelnekrosen wurden nach mehrwöchiger Verabreichung von 0,5 bis 5 mg/kg KG an Meerschweinchen und 4 mg/kg KG an Hunden referiert.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial
Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glucocorticoide ergeben keine Hinweise

auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität

Prednisolon ruft im Tierexperiment bei Mäusen, Hamstern und Kaninchen Gaumenspalten hervor. Bei parenteraler Verabreichung traten bei Ratten geringfügige Anomalien an Schädel, Kiefer und Zunge auf. Intrauterine Wachstumsstörungen wurden beobachtet (siehe auch Abschnitt 4.6).

Bei einer Anwendung von hohen Prednisolon-Dosen für einen längeren Zeitraum (30 mg/Tag für mindestens 4 Wochen) sind reversible Störungen der Spermatogenese beobachtet worden, die nach Absetzen des Arzneimittels noch mehrere Monate anhielten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Prednisolon 1 mg JENAPHARM/
-5 mg JENAPHARM

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Prednisolon 10 mg JENAPHARM

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

Prednisolon 20 mg JENAPHARM/
-50 mg JENAPHARM

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Talkum, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Prednisolon 1 mg JENAPHARM/
-10 mg JENAPHARM/ -20 mg JENAPHARM
Nicht über 25 °C lagern.

Prednisolon 5 mg JENAPHARM/
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Prednisolon 50 mg JENAPHARM
Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel

Prednisolon 1 mg JENAPHARM/
-5 mg JENAPHARM/-10 mg JENAPHARM
Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Prednisolon 20 mg JENAPHARM
Packung mit 10 Tabletten
Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten
Packung mit 100 Tabletten

Prednisolon 50 mg JENAPHARM
Packung mit 10 Tabletten
Packung mit 20 Tabletten
Packung mit 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGNUMMERN

Prednisolon 1 mg JENAPHARM:
40631.00.00
Prednisolon 5 mg JENAPHARM:
40631.01.00
Prednisolon 10 mg JENAPHARM:
55204.01.00
Prednisolon 20 mg JENAPHARM:
40467.00.00
Prednisolon 50 mg JENAPHARM:
40467.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Prednisolon 1 mg JENAPHARM:
17. September 1998/22. Oktober 2003
Prednisolon 5 mg JENAPHARM:
17. September 1998/22. Oktober 2003
Prednisolon 10 mg JENAPHARM:
11. April 2003/15. Februar 2008
Prednisolon 20 mg JENAPHARM:
15. September 1998/22. Oktober 2003
Prednisolon 50 mg JENAPHARM:
15. September 1998/22. Oktober 2003

10. STAND DER INFORMATION

09.2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt