

Dermosolon® 10 mg Tabletten

Prednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Dermosolon 10 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dermosolon 10 mg beachten?**
- 3. Wie ist Dermosolon 10 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Dermosolon 10 mg aufzubehalten?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST DERMOSOLON 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dermosolon 10 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Dermosolon 10 mg 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 **Dosierung e**, siehe im Abschnitt 3. Wie ist Dermosolon 10 mg einzunehmen?):

Hormonersatzbehandlung bei

- verminderte oder fehlender Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z.B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, 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 Sehvermögens 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 erythematosus, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebs-erkrankungen (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 Schuppenflechte (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 Lungenerkrankungen:

- Asthma bronchiale (DS: c-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, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
 - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis 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, durch Krankheitserreger bedingter Ausschlag (nummuläres Ekzem) (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, benignes Schleimhautpemphigoid, IgA-lineare Dermatose (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), chronisch discoide und subakut kutaner Lupus erythematosus (DS: b bis a)
 - Schwere Hauterkrankungen in der Schwangerschaft (s.a. unter "Schwangerschaft und Stillzeit"): z.B. Herpes gestationis, Impetigo herpetiformis (DS: d bis a)
 - Schwere Hauterkrankungen mit entzündlicher Rötung und Schuppung: z.B. Psoriasis pustulosa, Pityriasis rubra pilaris, Parapsoriasis-Gruppe (DS: c bis a); Erythrodermien, auch bei Széary-Syndrom (DS: c bis a)
 - Andere schwere Erkrankungen: z.B. Jarisch-Herxheimer-Reaktion bei Penicillinbehandlung der Syphilis, schnell und verdrängend wachsendes kavernöses Hämangiom, Morbus Behçet, Pyoderma gangraenosum, Eosinophile Fasciitis, Lichen ruber exanthematicus, Epidermolysis bullosa hereditaria (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 Kaliumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c bis a)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a)

Hinweis:

Dermosolon 10 mg 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 Form 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):

- bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnerven (Opticneur-

opathie z.B. bei Riesenzellarteriitis, bedingt durch Durchblutungsstörungen oder verletzungsbedingt), Morbus Behçet, Sarkoidose, endokrine Orbitopathie, Scheingeschwulst der Augenhöhle, Transplantatabstoßung und bei bestimmten Entzündungen der Aderhaut wie Harada-Erkrankung und Ophthalmia sympathica.

Bei folgenden Erkrankungen ist die Gabe von Dermosolon 10 mg nur nach erfolgloser örtlicher Behandlung angezeigt:

- Entzündungen verschiedener Augenabschnitte: Entzündungen der Lederhaut und Umgebung, der Hornhaut oder der Aderhaut, chronische Entzündung des kammerwasserbildenden Augenabschnitts, allergische Bindehautentzündung, Alkaliverätzungen; Hornhautentzündungen, die im Rahmen einer Autoimmunerkrankung oder einer Syphilis auftreten (zusätzliche Behandlung gegen Krankheitserreger erforderlich), bei durch Herpes simplex ausgelöster 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), Extracapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis) (DS: 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DERMOSOLON 10 MG BEACHTEN?

Dermosolon 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Prednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Dermosolon 10 mg sind.
- außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Dermosolon 10 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dermosolon 10 mg ist erforderlich

- wenn eine Anwendung von Dermosolon 10 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg einschleichend begonnen werden.

Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

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 Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Dermosolon 10 mg 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 Alkoholkonsum, 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 erwogen werden.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Dermosolon 10 mg ist an folgende Risiken zu denken:

Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankheit, 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 Dermosolon 10 mg 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 Dermosolon 10 mg 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.

Die Anwendung von Dermosolon 10 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

