

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Prednisolon PUREN 1 mg Tabletten****Prednisolon PUREN 5 mg Tabletten****Prednisolon PUREN 10 mg Tabletten****Prednisolon PUREN 20 mg Tabletten****Prednisolon PUREN 50 mg Tabletten**

Prednisolon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prednisolon PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon PUREN beachten?
3. Wie ist Prednisolon PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prednisolon PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Prednisolon PUREN und wofür wird es angewendet?**

Prednisolon PUREN ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz- (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Prednisolon PUREN 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 Abschnitt 3. Wie ist Prednisolon PUREN einzunehmen?):

**Hormonersatzbehandlung bei**

- verminderter 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 Corticoid-Behandlung

**Rheumatische Erkrankungen:**

- aktive Phasen von Gefäßentzündungen:
  - knotige Entzündung der Gefäßwände (Panarteriitis nodosa) (DS: a, b, 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
  - Wegener Granulomatose: Induktionstherapie (DS: a-b) in Kombination mit Methotrexat (leichtere Verlaufsformen ohne Nierenbeteiligung) oder nach dem Fauci-Schema (schwere Verlaufsformen mit Nieren und/oder Lungenbeteiligung), Remissionserhaltung: (DS: d, ausschleichend) in Kombination mit Immunsuppressiva
  - Churg-Strauss-Syndrom: Initialtherapie (DS: a-b), bei Organmanifestationen und schweren Verläufen in Kombination mit Immunsuppressiva, Remissionserhaltung (DS: d)
- aktive Phasen von rheumatischen Erkrankungen, die innere Organe betreffen können (DS: a, b): Innere Organe betreffender Lupus erythematoses, Muskelschwäche und -schmerzen (Polymyositis), Entzündungen des Knorpels (Polychondritis chronica atrophicans), Bindegewebserkrankungen (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 (NSARs) nicht wirksam sind oder nicht angewendet werden können
- entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule (Spondylarthritis), 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)
- Herzentzündung bei rheumatischem Fieber, bei schweren Fällen über 2-3 Monate (DS: a)
- 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)

**Bronchial- und Lungenkrankheiten:**

- 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 Tage

- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis) (DS: b), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose) (DS: b), Bronchiolitis obliterans organisierende Pneumonie (BOOP) (DS: b ausschleichend), ggf. in Kombination mit Immunsuppressiva, chronische eosinophile Pneumonie (DS: b ausschleichend), 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 Atemwege:**

- 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)

**Hauterkrankungen:**

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 exsudativum 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 discoider und subakut cutaner Lupus erythematodes (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 Sézary-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 Calciumspiegel im Blut bei bösartigen Grunderkrankungen (DS: c bis a)
- Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie (DS: b bis a)
- Palliativtherapie maligner Erkrankungen. Hinweis: Decortin H 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:**

- 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 Formen epileptischer Erkrankungen im Kleinkindalter (West-Syndrom).

**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).

**Augenerkrankungen (DS: b bis a):**

- bei Erkrankungen mit Augenbeteiligung und bei immunologischen Prozessen in der Augenhöhle und im Auge: Erkrankung des Sehnervs (Opticusneuropathie, z. B. bei Riesenzellararteriitis, 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 Prednisolon PUREN 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), Extrakapillär-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)

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prednisolon PUREN beachten?

**Prednisolon PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie kürzlich mit einem abgeschwächten Lebendvirus geimpft wurden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prednisolon PUREN einnehmen, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten Sklerodermie-bedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie-bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prednisolon PUREN ist erforderlich, wenn eine Anwendung von Prednisolon PUREN in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Prednisolon PUREN sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält.

Die Behandlung mit Prednisolon PUREN kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können wieder aktiviert werden.

Bei gleichzeitigem Vorliegen einer der folgenden Erkrankungen müssen ggf. zusätzlich gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen) Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (*Strongyliden*) kann Prednisolon PUREN zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.

- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung (bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose)
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung

Folgende Erkrankungen müssen bei gleichzeitiger Behandlung mit Prednisolon PUREN gezielt überwacht und den Erfordernissen entsprechend behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Knochenschwund (Osteoporose)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte) einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen

### Impfung

Wenn Sie vor kurzem behandelt wurden oder Medikamente eingenommen haben, die Ihr Immunsystem schwächen können, sollte die Impfung verschoben werden, bis Ihre Laborergebnisse zeigen, dass sich Ihr Immunsystem erholt hat. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann es sicher ist, sich impfen zu lassen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prednisolon PUREN einnehmen, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs darf Prednisolon PUREN nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung eingenommen werden bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- unmittelbar nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen)

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Prednisolon PUREN zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Prednisolon PUREN 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 Prednisolon PUREN einschleichend begonnen werden.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Krankheitserregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Prednisolon PUREN beeinträchtigt werden kann.

Bei Anwendung hoher Dosen von Prednisolon PUREN kann es zu einem verlangsamten Herzschlag (Bradykardie) kommen. Das Auftreten von Bradykardien korreliert nicht notwendigerweise mit der Dauer der Behandlung.

Bei einer Langzeittherapie mit Prednisolon PUREN sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Bei Zuckerkrankheit (Diabetes) 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 Prednisolon PUREN auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

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 Prednisolon PUREN zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, Geburt etc., ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Prednisolon PUREN notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung 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 ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, 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 (z. B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Prednisolon PUREN behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Prednisolon PUREN Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern sollte Prednisolon PUREN wegen des Risikos einer Wachstums hemmung nur bei Vorliegen zwin-  
gender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden. Die  
Therapie mit Prednisolon PUREN sollte zeitlich begrenzt oder abwechselnd (z. B. jeden zweiten Tag, dann jedoch  
mit doppelter Dosis (alternierende Therapie)) verabreicht werden.

**Ältere Patienten**

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie  
mit Prednisolon PUREN sorgfältig erwogen werden.

**Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Prednisolon PUREN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen und eine  
Anwendung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

**Einnahme von Prednisolon PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel  
eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Prednisolon PUREN?**

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Prednisolon PUREN verstärken und Ihr Arzt wird Sie  
möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger  
Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat)
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Pilzer-  
krankungen (Ketoconazol, Itraconazol), können die Wirkung von Prednisolon PUREN verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von  
Prednisolon PUREN kann verstärkt werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen, wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate),  
Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel ge-  
gen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Prednisolon PUREN abschwächen.
- Ephedrin (kann z. B. in Arzneimitteln gegen Hypotonie, chronische Bronchitis, Asthmaanfälle und zur  
Abschwellung der Schleimhäute bei Schnupfen sowie als Bestandteil von Appetitzüglern enthalten sein):  
Durch beschleunigten Abbau im Körper kann die Wirksamkeit von Prednisolon PUREN herabgesetzt  
werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): 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).

**Wie beeinflusst Prednisolon PUREN die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

- Prednisolon PUREN kann durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung  
(Herzglykoside) verstärken.
- Prednisolon PUREN kann die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und  
Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- Prednisolon PUREN kann die blutzuckersenkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin  
vermindern.



- Prednisolon PUREN 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 PUREN 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 PUREN kann die muskelerschlaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- Prednisolon PUREN kann die augendrucksteigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- Prednisolon PUREN kann die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.
- Prednisolon PUREN kann bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung wird insbesondere bei hohen Dosierungen von Prednisolon PUREN vermindert.
- Prednisolon PUREN kann den Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- Prednisolon PUREN 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 PUREN kann die Ciclosporin-Spiegel im Blut erhöhen und dadurch die Gefahr von Krampfanfällen verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.
- Fluorchinolone, eine bestimmte Gruppe von Antibiotika, können das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen.

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden:**

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 PUREN während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Prednisolon PUREN 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 geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Prednisolon PUREN in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen. Bitte setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Prednisolon PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Prednisolon PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Prednisolon PUREN enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Prednisolon PUREN einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Prednisolon PUREN sonst nicht richtig wirken kann.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten ganz (unzerkaut) mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen 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 (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen wie fieberhaftem 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 PUREN auch in Tabletten zu 1 mg, 10 mg, 20 mg und 50 mg zur Verfügung. Teilungsrillen erlauben die jeweils erforderlichen unterschiedlichen Einzeldosierungen. 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 - 3                 |
| b) Mittlere                                                                                                                    | 40 - 80         | 0,5 - 1               |
| 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 Dosierungsschema e (DS: „e“)). |                 |                       |

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis fröhorgens 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 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. West-Syndrom), 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.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Unter Beobachtung der Krankheitsaktivität können für die Dosisreduktion die folgenden Schritte als Orientierung dienen:

|                      |              |        |      |               |
|----------------------|--------------|--------|------|---------------|
| 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 PUREN zu stark oder zu schwach ist.

#### **Dosierungsschema „e“ (DS: „e“)**

In der Regel wird Prednisolon 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: Knospe-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 von Prednisolon PUREN eingenommen haben, als Sie sollten:**

Im Allgemeinen wird Prednisolon PUREN 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 PUREN vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

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 PUREN abbrechen:**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Prednisolon PUREN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Prednisolon PUREN zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Beschwerden haben: Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Probleme, auffällige Schwankungen des Blutzuckerspiegels (bei Patienten mit Diabetes).

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen wird nach folgender Konvention definiert: Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Infektionen**

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

**Blut**

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 Ernährung**

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

**Psychiatrische Erkrankungen**

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, 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

**Augen**

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

**Herz**

Häufigkeit nicht bekannt: Langsamer Herzschlag

**Blutgefäße**

Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Gefäßbrüchigkeit

**Magen- und Darm-Erkrankungen**

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung

**Hautprobleme**

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung

**Muskulatur- und Knochenerkrankungen**

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche, Muskelschwund und Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse und Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose). Wachstumshemmung bei Kindern

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

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sklerodermie-bedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer Sklerodermie-bedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.

**Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz)

**Allgemein**

Verzögerte Wundheilung

**Maßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Prednisolon PUREN bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Prednisolon PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für 3-fach laminierte Kaltform(Alu-Alu)-Blisterpackungen:

**1 mg:** Nicht über 25 °C lagern.

**5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 50 mg:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für durchsichtige PVC/PVdC/Aluminiumfolien-Blisterpackungen:

**1 mg:** Nicht über 30 °C lagern.

**5 mg, 10 mg, 20 mg, 25 mg, 50 mg:** Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Prednisolon PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Prednisolon.

Prednisolon PUREN 1 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 1 mg Prednisolon.

Prednisolon PUREN 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Prednisolon.

Prednisolon PUREN 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Prednisolon.

Prednisolon PUREN 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Prednisolon.

Prednisolon PUREN 50 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 50 mg Prednisolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose 2910, 3 mPas, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

### Wie Prednisolon PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Prednisolon PUREN 1 mg Tabletten

Weiß bis cremefarbene, runde, etwa 6,5 mm große, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „PL“ und „1“, getrennt durch eine Bruchlinie auf einer Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Prednisolon PUREN 5 mg Tabletten**

Weiß bis cremefarbene, runde, etwa 6,5 mm große, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „PL“ und „5“, getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Prednisolon PUREN 10 mg Tabletten**

Weiß bis cremefarbene, runde, etwa 6,5 mm große, flache, abgeschrägte, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung „P“ und „L“, getrennt durch eine Bruchlinie auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Prednisolon PUREN 20 mg Tabletten**

Weiß bis cremefarbene, runde, etwa 9 mm große, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten mit Kreuzbruchrille auf einer Seite und der Prägung „PL 20“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

**Prednisolon PUREN 50 mg Tabletten**

Weiß bis cremefarbene, runde, etwa 12,5 mm große, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit Kreuzbruchrille auf der einen Seite und der Prägung „PL 50“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Viertel geteilt werden.

Prednisolon PUREN 1 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg und 50 mg Tabletten sind in Blisterpackungen erhältlich.

**Packungsgrößen:**

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50, 60 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Deutschland

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000 HAL FAR, BIRZEBBUGIA  
Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.  
Rua Joao de Deus, no 19  
2700-487 VENDA NOVA, AMADORA  
Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**



Deutschland: Prednisolon PUREN 1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/50 mg Tabletten

Niederlande: Prednisolon Auro 1 mg/5 mg/10 mg/20 mg/50 mg, tabletten

Portugal: Prednisolona Generis

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.**