

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Prednison Galepharm

Was ist Prednison Galepharm und wann wird es angewendet?

Prednison Galepharm enthält als Wirkstoff Prednison, ein synthetisches Glukokortikoid, das zu den sogenannten Kortikosteroiden gehört. Kortikosteroide sind Nebennierenhormone, die auf den Stoffwechsel, den Salzhaushalt und auf Gewebefunktionen wirken. Zudem hemmt Prednison, wie alle Kortikosteroide, entzündliche und allergische Reaktionen.

Prednison Galepharm Tabletten werden auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin unter anderem angewendet bei:

- Rheumatischen Erkrankungen (z.B. chronische Polyarthritis, Arthrosen, rheumatische Herzentzündung, Entzündungen der Schleimbeutel oder Sehnenscheiden, Tennisellenbogen) als Kurzzeittherapie während einer akuten Phase oder, in ausgewählten Fällen, als niedrig dosierte Dauerbehandlung.
- Schweren entzündlichen Hautkrankheiten (z.B. generalisiertes Ekzem, Schuppenflechte).
- Schweren Allergien (z.B. Bronchialasthma, Heuschnupfen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Arzneimittel, Kontaktekzeme), wenn diese auf herkömmliche Behandlung nicht oder nur ungenügend ansprechen.
- Gewissen Blutkrankheiten (z.B. gewisse Formen von Blutarmut [Anämie]).
- Gewissen Nierenkrankheiten (z.B. nephrotisches Syndrom).
- Gewissen bösartigen Wucherungen (Tumoren) der weissen Blutkörperchen (gewisse Formen von Leukämie) und gewisser Organe (z.B. Lymphknotentumor).
- Gewissen Magen-Darm-Krankheiten (z.B. bei akuten Schüben einer Colitis ulcerosa oder eines Morbus Crohn [chronische Darmentzündungen]).
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme) z.B. bei Hirntumor oder Hirnoperationen.
- Hormonellen Störungen bei Erkrankungen der Nebenniere (Unterfunktion) oder der Schilddrüse.

In der Regel ergänzt Prednison Galepharm eine Basistherapie, ersetzt diese aber nicht.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

- Anpassung der Kalorienzufuhr, um eine Gewichtszunahme zu vermeiden.
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker.
- Möglichst kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen und Bananen, Orangensaft).
- Ausreichende Kalziumzufuhr (Milch, Milchprodukte).
- Ausreichend Eiweiss in der Nahrung.



Bei einer Langzeittherapie mit Prednison Galepharm sind regelmässige ärztliche Kontrollen (einschliesslich augenärztlicher Kontrollen) erforderlich.

Wann darf Prednison Galepharm nicht eingenommen werden?

Prednison Galepharm darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Prednison oder einem der Hilfsstoffe.

Im Allgemeinen bestehen bei Zuständen, in denen die Verabreichung von Prednison Galepharm lebensrettend sein kann, keine Anwendungseinschränkungen.

Prednison darf bei folgenden Krankheiten und Zuständen nicht über längere Zeit eingenommen werden: Viruserkrankungen (Herpes simplex, Gürtelrose, Windpocken, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren, Kinderlähmung), ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen, Infektionen durch Amöben, Pilze oder Parasiten, Lymphknotenveränderungen nach Tuberkulose-Impfung, grüner Star, unbehandelte akute oder chronisch aktive Hepatitis B.

Wann ist bei der Einnahme von Prednison Galepharm Vorsicht geboten?

Bei der Behandlung mit Prednison Galepharm können Veränderungen der Stimmungslage, des Antriebs und der Konzentrationsfähigkeit auftreten, vor allem bei hohen Dosen. Beim Lenken von Fahrzeugen oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen ist deshalb Vorsicht geboten.

Die Behandlung mit Prednison Galepharm kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre oder opportunistische Infektionen sowie zu 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. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder gelitten haben:

- Viruserkrankungen (Hepatitis B, Herpes, Gürtelrose und Windpocken, Entzündungen der Hornhaut durch Herpesviren, Kinderlähmung, Masern).
- Akute und chronische bakterielle Entzündungen.
- Tuberkulose.
- Pilzkrankheiten mit Befall der inneren Organe.
- Bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben, Wurminfektionen).
- Infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis).

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn im Laufe der Behandlung mit Prednison Galepharm eine Infektionskrankheit auftritt. Dies ist besonders wichtig, wenn Kinder an Windpocken oder Masern erkranken (bei Erwachsenen ist dies selten), da Windpocken oder Masern unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können.

Während einer Behandlung mit Prednison Galepharm sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten. Impfungen mit abgetöteten Viren oder Virusteilen können durchgeführt werden, der Impfschutz ist aber möglicherweise vermindert. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie vor kurzem geimpft wurden.

Bei einigen Erkrankungen darf Prednison Galepharm nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Zuckerkrankheit (Diabetes).
- Schilddrüsenunterfunktion.
- Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose).



- Schwere Lebererkrankung.
- Neigung zu Blutgerinnseln, akutem Herzinfarkt.
- Schwerer Bluthochdruck, Herzschwäche.
- Myasthenia gravis (eine Form von Muskelschwäche).
- Magen- oder Darmgeschwüre.
- Schwere Nierenerkrankung.
- Knochenschwund (Osteoporose).
- Sklerodermie (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 15 mg oder mehr das Risiko für eine schwere Komplikation, der sogenannten sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Gegebenenfalls muss Ihr Blutdruck und Ihr Urin regelmässig überprüft werden.
- Psychiatrischen Erkrankungen (z.B. Depressionen, Psychosen) auch in der Vorgeschichte.
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom).
- Epilepsie.

Wegen der Gefahr eines Darmdurchbruchs darf Prednison Galepharm nur wenn zwingend notwendig angewendet werden. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bei:

- Unspezifischer Colitis ulcerosa mit drohendem Durchbruch.
- Entzündung der Darmschleimhaut (Divertikulitis).
- Nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen).

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Prednison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Prednison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

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

Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, so kann dies zu einem gehäuftem Auftreten unerwünschter Wirkungen führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Magenübersäuerung und Sodbrennen (Magnesiumhydroxid, Aluminiumhydroxid).
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Methotrexat, Ciclosporin, Cyclophosphamid).
- Krampflösende Arzneimittel (Atropin).
- Antidiabetika und Insulin.
- Blutdrucksenkende Arzneimittel.
- Arzneimittel, welche die Blutgerinnung hemmen (Cumarin-Derivate, Heparin).
- Arzneimittel gegen Malaria (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis (Neostigmin, Pyridostigmin).



- Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin).
- Gewisse Antibiotika (Clarithromycin, Erythromycin, Amphotericin B, Fluorchinolone, Rifampicin).
- Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten (Ketoconazol, Itraconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Ritonavir, Cobicistat).
- harntreibende Arzneimittel (Furosemid).
- Östrogene («Pille» oder Hormonersatztherapie nach der Menopause).
- entzündungshemmende/schmerzstillende Arzneimittel inklusive Acetylsalicylsäure (Aspirin).
- Arzneimittel gegen Herzschwäche (Digoxin).
- Asthmamittel (Salbutamol).

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

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

Die Anwendung von Prednison Galepharm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

Wirkstoffe vom Typ, wie sie in Prednison Galepharm enthalten sind, durchqueren die Plazenta, treten auch in die Muttermilch über und können die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Prednison Galepharm nur einnehmen, wenn der Arzt oder die Ärztin dies als unbedingt erforderlich erachtet. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Während einer Behandlung mit Prednison Galepharm sollten Sie Ihr Kind nicht stillen.

Wie verwenden Sie Prednison Galepharm?

Die Dosis richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt. Er bzw. sie wird abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung und von der Situation die Dosis schrittweise verringern oder erhöhen.

Halten Sie sich immer an die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung und setzen sie nie eine Behandlung mit Prednison Galepharm eigenmächtig ab.

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

Im Allgemeinen erhalten Erwachsene zu Beginn der Behandlung 5–60 mg Prednison täglich.

Teilungsrillen erlauben die jeweils benötigte Dosierung.

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



Prednison Galepharm wird, wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben, ein- oder mehrmals täglich eingenommen. Um Magenbeschwerden zu vermeiden, sollten sie zusammen mit dem Essen eingenommen werden.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen (Stress, schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor, während und nach solchen Situationen die Dosierung möglicherweise vorübergehend erhöhen. Nach einer Langzeitbehandlung ist die gestörte Stressreaktion unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen der Behandlung zu erwarten und erfordert eine vorbeugende Kortikosteroidgabe in Stresssituationen. Das Vorgehen wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Prednison Galepharm haben?

Nebenwirkungen von Prednison Galepharm sind von Dosis und der Behandlungsdauer sowie von Alter, Geschlecht und Grundkrankheit abhängig. Bei kurzfristiger Anwendung besteht ein geringes Nebenwirkungsrisiko. Bei der Verabreichung hoher Dosen oder über einen längeren Zeitraum können jedoch folgende, für Kortikosteroide typische Nebenwirkungen auftreten:

- Erhöhtes Infektionsrisiko, Verschleierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz- und Bakterieninfektionen sowie von parasitären Infektionen.
- Blutbildveränderungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (in seltenen Fällen einhergehend mit Herzrhythmusstörungen, erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand und/oder Verengung der Atemwege), Schwächung der Immunabwehr.
- Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Funktionseinschränkung der Nebennierenrinde und der Hirnanhangdrüse.
- Wassereinlagerung im Körper, Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutzuckers, Zuckerkrankheit (Symptom: vermehrter Durst), Erhöhung der Blutfettwerte, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Appetitzunahme.
- Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.
- Erhöhter Hirndruck, epileptische Krämpfe, Schwindel, Kopfschmerzen.
- Linsentrübung, erhöhter Augeninnendruck, verschwommenes Sehen, Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, vermehrtes Auftreten von Augeninfektionen.
- Langsamer Herzschlag.
- Blutdruckerhöhung, erhöhtes Arteriosklerose-, Embolie und Thromboserisiko.
- Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse, Übelkeit, Erbrechen.
- Dünner werden der Haut, Dehnungstreifen auf der Haut, Akne, Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, vermehrte oder verminderte Hautpigmentierung, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige Hautblutungen.
- Muskelschwäche, Muskelschwund, Muskelschmerzen, Knochenschwund (Osteoporose), Spontanfrakturen, Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Knochennekrose,



Wachstumsverzögerung bei Kindern.

- Sklerodermiebedingte renale Krise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung.
- Störungen der Regelblutung, männliche Körperbehaarung bei Frauen, Impotenz, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.
- Verzögerte Wundheilung.
- Verringertes oder ausbleibendes Ansprechen auf Hauttests.
- Veränderte Werte im Blut und im Urin.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Prednison Galepharm enthalten?

Teilbare Tabletten zu 1 mg, 5 mg, 20 mg oder 50 mg Prednison.

Wirkstoff

Prednison.

Hilfsstoffe

Prednison Galepharm 1 mg und 5 mg, Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Natriumstearyl fumarat.

Prednison Galepharm 20 mg und 50 mg, Tabletten: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Poloxamer 407, Natriumstearyl fumarat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Zulassungsnummer

69640 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Prednison Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Prednison Galepharm 1 mg, teilbare Tabletten: Packungen zu 20 und 100 Tabletten. (B)

Prednison Galepharm 5 mg, teilbare Tabletten: Packungen zu 20 und 100 Tabletten. (B)

Prednison Galepharm 20 mg, teilbare Tabletten: Packungen zu 20 und 100 Tabletten. (B)

Prednison Galepharm 50 mg, teilbare Tabletten: Packungen zu 20 und 100 Tabletten. (B)



Zulassungsinhaberin

Galepharm AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im **März 2026** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

