

Okrido® 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Prednisolon als Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)

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

1. Was ist Okrido® und wofür wird es angewendet?

Okrido® ist eine Lösung zum Einnehmen, die Prednisolon als Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium enthält. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Corticosteroide oder „Steroide“, die normalerweise zur Entzündungshemmung angewendet werden. Diese Arzneimittelgruppe sollte nicht mit „anabolen“ Steroiden verwechselt werden, die missbräuchlich von manchen Bodybuildern und Sportlern angewendet werden.

Okrido® dient zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen, die eine systemische Therapie mit Glucocorticoiden erfordern. Die Behandlung hängt von den Symptomen und dem Schweregrad der betreffenden Erkrankung ab.

Okrido® kann bei folgenden Erkrankungen/Zuständen angewendet werden:

- Allergien, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) und Bronchialasthma
- Erkrankungen des Blutes, der Blutgefäße und des Herzens:
 - hämolytische Anämie (Autoimmunerkrankung)
 - einige Arten von Leukämie
 - malignes Lymphom (Krebserkrankung der Lymphknoten oder -gewebe)
 - multiples Myelom (Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen)
 - idiopathische thrombozytopenische Purpura (rote oder violette Hautverfärbungen)
 - Polymyositis (chronische Muskelentzündung)
 - Arteritis (Entzündung der Arterienwände), z.B. Riesenzellarteritis, Polyarteritis nodosa
 - rheumatisches Fieber mit schwerer Karditis (Herzentzündung)
- Hauterkrankungen:
 - Kollagenose (eine Art von Bindegewebserkrankung)
 - systemischer Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung des Bindegewebes)
 - Pemphigus vulgaris (Hauterkrankung mit Hautläsionen)
 - bullöses Pemphigoid (akute oder chronische Hauterkrankung mit Blasenbildung)
 - Pyoderma gangraenosum (Hautgeschwüre)
- Lungenerkrankungen:
 - Verschlechterung einer chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD, einschließlich Lungenemphysem [Lungenüberblähung] und chronische Bronchitis)
 - interstielle Lungenerkrankungen wie akute Alveolitis (Entzündung von Teilen der Lunge)
 - Lungenfibrose (Bildung von übermäßigem Gewebe in den Lungen)
 - Langzeittherapie von chronischen Formen der Sarkoidose der Stadien II und III (chronische Entzündung) mit Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte
 - Prophylaxe (Vorbeugung) des Atemnotsyndroms bei Frühgeborenen
 - schwere Formen von Heuschnupfen und allergischer Rhinitis (allergische Entzündung der Nasenschleimhaut)
 - Krupp (Entzündung der oberen Atemwege)
 - Quincke-Ödem (schnell auftretende Schwellung)
 - Asthma
- Magen- und Darmerkrankungen:
 - Morbus Crohn (eine entzündliche Darmerkrankung)
 - Colitis ulcerosa (eine entzündliche Darmerkrankung)
 - chronisch-aktive Autoimmunhepatitis (Leberentzündung)
- Erkrankungen des Nervensystems:
 - Myasthenia gravis (Schwäche der Skelettmuskeln verschiedenen Schweregrades)
 - chronisches Guillain-Barré-Syndrom (eine Störung des peripheren Nervensystems)
 - Tolosa-Hunt-Syndrom (Kopfschmerzen mit Lähmung der Muskeln um das Auge herum)
 - Polyneuropathie bei monoklonaler Gammopathie
 - subakute demyelinisierende Polyneuropathie
 - Multiple Sklerose (Erkrankung des Gehirns und Rückenmarks)
 - akute Verschlechterung einer Multiplen Sklerose
 - Hirnödem (übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gehirn) infolge von Hirnmetastasen
- Systemische und immunologische Augenerkrankungen:
 - Schädigung des Sehnervs infolge einer Entzündung der Arterienwände im Auge
 - Minderdurchblutung oder Verletzung
 - Morbus Behçet (Seidenstraßenkrankheit)
 - Sarkoidose (chronische Entzündung)
- Nierenerkrankungen:
 - Einzelfälle von nephrotischem Syndrom
- Rheumatische Erkrankungen:
 - rheumatoide Arthritis
 - Polymyalgia rheumatica (Schmerzen oder Steifheit, meist im Hals, in den Schultern und Hüften)
 - juvenile chronische Arthritis
 - systemischer Lupus erythematosus (Autoimmunerkrankung des Bindegewebes)
 - Dermatomyositis (Entzündung der Muskeln und der Haut)
 - Polymyositis (chronische Muskelentzündung)
- Toxische Zustände im Zusammenhang mit schweren Infektionskrankheiten (in Verbindung mit Antibiotika/Chemotherapie):
 - tuberkulöse Meningitis (Infektion oder Reizung der Hirnhäute)
 - schwere Form der progressiven Lungentuberkulose
- Substitutionstherapie:
 - Nebennierenrindeninsuffizienz (Hormonstörung) jeglicher Ursache (z.B. Morbus Addison, adrenogenitales Syndrom, Adrenalektomie, ACTH-Mangel) nach der Wachstumsphase
- Verschiedenes:
 - Hyperpyrexie (ungewöhnlich hohes Fieber)
 - als Immunsuppressivum bei Organtransplantationen
 - zur Verhütung von Übelkeit und Erbrechen bei bestimmten Krebstherapien
 - Multiorganversagen

Viele verschiedene Erkrankungen können durch die überlegte Anwendung von Arzneimitteln wie Okrido®, die hauptsächlich entzündungshemmend wirken, gebessert werden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht genau wissen, warum Sie diese Lösung zum Einnehmen erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Okrido® beachten? Okrido® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gerade geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist.
- wenn Sie eine Infektion des ganzen Körpers haben (z.B. Masern, Windpocken, Herpes simplex oculi oder Gürtelrose).

- wenn Sie ein Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür (peptisches Ulkus) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Okrido® einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder eine familiäre Vorbelastung mit Diabetes besteht.
- wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden, insbesondere wenn Sie eine Frau nach den Wechseljahren sind.
- wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit diesem Steroid oder anderen Steroiden in der Vergangenheit eine Muskelschwäche aufgetreten ist.
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom) oder bei Ihnen eine familiäre Vorbelastung mit Glaukom besteht.
- wenn Sie seelische Probleme haben oder an einer seelischen Erkrankung leiden, die sich durch diese Art von Arzneimitteln verschlechtert hat, wie z.B. eine „Steroid-Psychose“.
- wenn Sie ein Anfallsleiden (Epilepsie) haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben.
- wenn Sie eine Infektion mit Parasiten, z.B. tropischen Würmern, haben.
- wenn Sie Tuberkulose (TB) haben.
- 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 sklerodermiebedingten renalen Krise, erhöhen können. Zu den Anzeichen einer sklerodermiebedingten renalen Krise zählen erhöhter Blutdruck und verringerte Harnbildung. Der Arzt kann Sie anweisen, regelmäßig Ihren Blutdruck und Ihren Urin überprüfen zu lassen.

Wenn bei Ihnen eine Infektion auftritt, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Personen, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose leiden, wenn Sie selbst diese Krankheiten noch nicht hatten. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlungsphase oder in den letzten drei Monaten persönlichen Kontakt mit solchen Patienten hatten.

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

Bitte informieren Sie jeden Arzt, Zahnarzt oder jede Person, die Ihnen möglicherweise ein Arzneimittel gibt, dass Sie derzeit Steroide einnehmen oder diese früher eingenommen haben.

Ältere Patienten

Die Plasmakonzentrationen von Prednisolon sind bei älteren Patienten erhöht. Daher können im Alter häufige Nebenwirkungen von Steroiden schwerere Folgen haben, insbesondere Knochenschwund (Osteoporose), Bluthochdruck (Hypertonie), niedriger Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie), Diabetes, Anfälligkeit gegenüber Infektionen und Dünnwerden der Haut. Der Arzt soll bei älteren Patienten regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, um das Risiko für Komplikationen zu minimieren.

Kinder und Jugendliche

Wenn Okrido® einem Kind verschrieben wird, stellen Sie sicher, dass die Lösung zum Einnehmen gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder dieser Packungsbeilage eingenommen wird. Bei Kindern kann die Einnahme hoher Dosen über einen längeren Zeitraum das Wachstum beeinträchtigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Okrido® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Einnahme von Okrido® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Die Wirksamkeit bestimmter Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme beeinträchtigt werden.

- bestimmte Antiepileptika (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Primidon),
- bestimmte Antibiotika (Fluorchinolone, Rifampicin, Rifabutin oder Erythromycin),
- einen in Husten- und Erkältungsmitteln enthaltenen Wirkstoff (Ephedrin),
- Gerinnungshemmer (z. B. Warfarin, Acenocoumarol),
- Aminoglutethimid (reduziert die natürlichen körpereigenen Steroide),
- Antidiabetika (z. B. Insulin, Glibenclamid, Metformin),
- Acetazolamid (bei bestimmten Augenerkrankungen),
- Diuretika, z. B. Bendrofluzid und Furosemid (gegen Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, Wasseransammlungen und Schwellungen),
- andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck,
- Herzglykoside, z. B. Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz und unregelmäßigem Herzschlag),
- nichtsteroidale Entzündungshemmer, z. B. Ibuprofen, Ketoprofen und Diclofenac, Langzeitbehandlung mit Aspirin oder anderen Salicylaten,
- Östrogene (Bestandteil der „Pille“, der Hormonersatztherapie (HRT) und bestimmter Krebstherapien),
- Mittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin oder Ketoconazol),
- Somatotropin (zur Wachstumsförderung),
- Theophyllin (gegen Asthma und Bronchitis),
- Hochdosierte Asthmamittel und Arzneimittel gegen andere Atemprobleme: Bambuterol, Fenoterol, Formoterol, Salbutamol, Salmeterol und Terbutalin;
- Ritodrin (bei vorzeitigen Wehen),
- Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren in der Speiseröhre),
- Ritonavir (zur Behandlung von Virusinfektionen),
- Ciclosporin (zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr bei Knochenmark- oder Organtransplantationen),
- Cholinesterasehemmer (zur Behandlung von Myasthenia gravis),
- Methotrexat (bei rheumatoider Arthritis, Psoriasis und bestimmten Krebserkrankungen),
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch),
- Lebendimpfstoffe,
- Fluorchinolone.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Okrido® verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

Wenn Steroide während der Schwangerschaft längere Zeit oder wiederholt eingenommen werden, kann das Risiko für eine Wachstumsverlangsamung des Babys im Mutterleib ansteigen. In bestimmten klinischen Situationen (wenn das Absetzen von Okrido® für Mutter und Kind noch mehr Risiko bedeuten würde) kann die Einnahme jedoch fortgesetzt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit: Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Auswirkungen bekannt

Okrido® enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Okrido® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 1 ml Okrido® enthält 500 mg Sorbitol entsprechend ca. 0,04 Proteineinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

1 ml Okrido® enthält 0,07 mmol Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Okrido® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei einer akuten oder schweren Erkrankung ist eventuell eine anfänglich hochdosierte Therapie erforderlich. Die Dosierung kann bei Erwachsenen sehr unterschiedlich sein und zwischen 5 mg und 100 mg täglich betragen. Die Tagesdosis kann in Teildosen aufgeteilt werden. Die Dosis wird so bald wie möglich auf die niedrigste wirksame Dosis gesenkt.

Manche Patienten können anstatt einer täglichen Dosis vorzugsweise eine Einzeldosis jeden zweiten Tag oder in noch längeren Abständen erhalten.

Die Dosis sollte bei der Langzeittherapie um nicht mehr als 5–7,5 mg pro Tag reduziert werden.

Wenn Okrido® längere Zeit eingenommen wird, wird die Dosis in Zeiten starker Belastung oder bei einer Krankheitsverschlechterung möglicherweise vorübergehend erhöht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Bei Allergien und Hauterkrankungen beträgt die übliche Anfangsdosis 5 bis 15 mg täglich.
- Bei Kollagenosen beträgt die übliche Anfangsdosis 20 bis 30 mg täglich. Wenn Sie stärkere Symptome haben, kann es sein, dass Sie höhere Dosen benötigen.
- Bei rheumatoider Arthritis beträgt die übliche Anfangsdosis 10 bis 15 mg täglich. Ihre Dosis wird später möglicherweise auf ein Niveau gesenkt, das die Symptomlinderung Ihrer Arthritis aufrechterhält.
- Bei Bluterkrankungen und Lymphom ist häufig eine Anfangsdosis von 15–60 mg erforderlich, die nach einem adäquaten klinischen oder hämatologischen Ansprechen reduziert wird. Zur Einleitung der Remission bei akuter Leukämie sind möglicherweise höhere Dosen erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass Okrido® dazu beiträgt, Ihre Krankheits-symptome zu verringern und zu lindern, Ihre Krankheit jedoch nicht heilt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche werden die folgenden Dosisreduktionen empfohlen. Die endgültige Dosis hängt genau wie bei Erwachsenen vom Ansprechen des Kindes bzw. Jugendlichen auf das Arzneimittel ab.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und mit der niedrigsten möglichen Dosis durchgeführt werden. Falls möglich, sollte jeden zweiten Tag eine Einzeldosis eingenommen werden.

- Alter von 1–6 Jahren – ein Viertel der Erwachsenenendosis
- Alter von 7–11 Jahren – die Hälfte der Erwachsenenendosis
- Alter von 12–17 Jahren – drei Viertel der Erwachsenenendosis

Bei akuten Krankheitsbildern wie Pseudokrapp, schwere Allergie (anaphylaktische Reaktion) oder schwerer Asthmaanfall erfolgt die Dosierung von Okrido® in der Regel nach Körpergewicht. Allgemein wird eine Dosis von 1–2 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 0,17 ml bis 0,3 ml Lösung pro kg) für Erwachsene und Kinder empfohlen. Die Höhe der Dosierung ist auch hier abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen der Patienten.

Falls Ihnen Ihr Arzt keine andere Dosierungsanleitung mitgegeben hat, kann für diese akuten Krankheitsbilder im Bedarfsfall folgende Tabelle zur Orientierung herangezogen werden:

| | Pseudo-krapp | Anaphylaxie | Asthma |
|------------------------|--------------|-------------|----------|
| < 6 kg Körpergewicht | 1 ml | 3 ml | 1 ml |
| 6–12 kg Körpergewicht | 2 ml | 6 ml | 2 ml |
| 12–15 kg Körpergewicht | 2,5 ml | 7,5 ml | 2,5 ml |
| 15–30 kg Körpergewicht | 5 ml | 15 ml | 5 ml |
| 30–43 kg Körpergewicht | 7,5 ml | 20 ml | 10 ml |
| > 43 kg Körpergewicht | 10 ml | 20 ml | 10–20 ml |

Verwenden Sie zum Abmessen der erforderlichen Dosis die beiliegende Dosierspritze.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Wenn Sie nicht sicher sind, wie viel Sie einnehmen sollen und wann die Einnahme erfolgen muss, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Die Lösung zum Einnehmen wird am besten unverdünnt eingenommen.
- Vor der Einnahme gut schütteln.
- Wenn die Behandlung länger dauert, vergewissern Sie sich, dass immer genug Lösung zum Einnehmen vorrätig ist.
- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, nehmen Sie jeden Morgen eine Einzeldosis Okrido® ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Okrido® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Okrido® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Okrido® eingenommen haben als Sie sollten benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik auf.

Sie müssen die auf dem Etikett Ihres Arzneimittels angegebene Dosis unbedingt einhalten. Die Einnahme einer höheren Dosis kann gefährlich sein, besonders wenn eine größere Menge der Lösung auf einmal eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Okrido® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist sehr wichtig, dies so bald wie möglich nachzuholen. Falls es bereits fast Zeit für die nächste Einnahme ist, überspringen Sie die vergangene Einnahme. Setzen Sie danach die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Okrido® abbrechen

Die Einnahme der Lösung darf nicht plötzlich ohne Anordnung des Arztes abgebrochen werden, da dies den Behandlungserfolg gefährdet. Wenn Ihr Arzt die Steroidbehandlung beendet, geschieht dies möglicherweise durch schrittweise Verringerung der Dosis über einen längeren Zeitraum,

- wenn die Steroidbehandlung (mit Tabletten, Lösungen zum Einnehmen oder Injektionen) länger als 3 Wochen gedauert hat.
- wenn Sie bereits mehrmals mit Steroiden behandelt wurden.
- wenn in den letzten 12 Monaten eine Langzeitbehandlung mit Steroiden beendet wurde.
- wenn Sie an einer Hormonstörung (adrenokortikale Insuffizienz)

leidet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- wenn Sie täglich hochdosierte Steroide eingenommen haben (z. B. mehr als 40 mg Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium).
- wenn Sie für gewöhnlich abends eine Steroiddosis eingenommen haben.

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. Die meisten Behandelten stellen fest, dass die Lösung zum Einnehmen keine Probleme verursacht, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum eingenommen wird. Die folgenden Beschwerden können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme der nächstgelegenen Klinik auf, wenn Sie

- einen Hautausschlag oder Juckreiz an der Haut,
- Atemnot bemerken oder drohende Ohnmacht befürchten.

Suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Magen- und Darmbeschwerden: Geschwüre im Rachen, Magengeschwüre, die durchbrechen oder bluten können, Verdauungsstörungen, Übelkeit oder Erbrechen, aufgeblähter Magen, stärkerer Appetit als gewöhnlich, Schluckauf, Durchfall, Soor
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse: Dies kann zu starken Rücken- oder Bauchschmerzen führen.
- Störungen des Salzhaushalts im Körper, wie zu viel Natrium oder zu wenig Kalium oder Kalzium im Blut. Dies kann zu Wassereinlagerung führen.
- Herz- und Bluterkrankungen: Bluthochdruck, Bluterkrankung, Herzmuskelstörungen nach einem kürzlich erlittenen Herzinfarkt, Anstieg der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Knochenschädigung: Knochenschwund (Osteoporose) mit erhöhtem Risiko für Knochenbrüche, Knochenerkrankung, Sehnenriss und Muskelschwäche
- Wiederholt auftretende Infektionen, die sich jedes Mal weiter verschlechtern, wie z. B. Soor, aber auch Windpocken und Tuberkulose
- Hautprobleme: langsamer heilende Wunden, Blutergüsse, Akne
- Augenprobleme: erhöhter Augeninnendruck einschließlich Glaukom (grüner Star), Augenerkrankungen wie Katarakt (grauer Star), Augeninfektionen
- Hormonstörungen: unregelmäßige oder ausbleibende Monatsblutungen, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Schwellung des Gesichts (als „Mondgesicht“ bezeichnet). Wenn Sie Diabetes haben, kann es sein, dass Sie höhere Dosen blutzuckersenkender Arzneimittel benötigen. Es kann sein, dass Ihr Körper nicht normal auf starke Belastungen wie Unfälle, Operationen oder Krankheiten reagieren kann. Verstärkte Körperbehaarung (insbesondere bei Frauen), verstärkter Appetit oder Gewichtszunahme
- Störungen des Nervensystems: mögliche Verschlechterung von Anfällen oder einer Epilepsie, starke ungewöhnliche Kopfschmerzen mit Sehstörungen, Schlaflosigkeit, depressive Verstimmung, extreme Stimmungsschwankungen, Verschlechterung einer Schizophrenie, Kopfschmerzen oder Sehstörungen (einschließlich Augenschmerzen oder -schwellung)
- Allgemeine Beschwerden: mögliches allgemeines Unwohlsein oder Müdigkeit
- Corticoide allgemein können eine Porphyrie auslösen.
- Es wurde ein Fall eines reversiblen, induzierten Stevens-Johnson-Syndroms gemeldet.
- Wenn Sie die Einnahme von Okrido® abbrechen, kann ein „Entzugssyndrom“ auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Okrido® abbrechen“).

Unbekannte Häufigkeit:

- 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.
- Verschwommenes Sehen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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: <http://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 Okrido® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Arzneimittel, die jemand anderem verschrieben wurden, können für Kinder gefährlich sein.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Eine Flasche Okrido® ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Entsorgen Sie nicht verwendetes oder verbrauchtes Arzneimittel über den Hausmüll, nicht jedoch im Abwasser, wie z. B. über das Waschbecken oder die Toilette. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Okrido® enthält

- Der Wirkstoff ist Prednisolon als Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.). 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 6 mg Prednisolon als Prednisolondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.); Glycerol 85%; Acesulfam-Kalium; Natriumedetat (Ph.Eur.); Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriumhydroxid-Lösung (4% m/m); gereinigtes Wasser; Kirscharoma

Wie Okrido® aussieht und Inhalt der Packung

Okrido® ist eine farblose, durchsichtige, homogene, sirupartige Lösung. Das Arzneimittel ist in braunen Flaschen mit weißem kindersicherem Schraubdeckel erhältlich, die 10 oder 20 ml Lösung zum Einnehmen enthalten.

Die Flasche befindet sich zusammen mit einer Dosierspritze in einem Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pharmapol Arzneimittelvertrieb-GmbH
Kaddebusch 11, 25578 Dägeling
Tel.: (0 48 21) 90 06 06 01, Fax: (0 48 21) 90 06 06 02

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen zu Ihrem Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben oder sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, der über die gewünschten Informationen verfügt und Sie beraten wird.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. Möglicherweise finden Sie weitere Informationen zu den Ihnen verschriebenen Arzneimitteln in öffentlichen Bibliotheken.

Die vorliegenden Informationen gelten nur für Okrido®.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020