

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Metasol 16 mg Tabletten

Wirkstoff: Methylprednisolon

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

1. WAS IST METASOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metasol 16 mg ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Metasol 16 mg wird angewendet bei Erkrankungen, die eine Einnahme von Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Rheumatische Erkrankungen

- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen oder nicht das Gelenk betreffende Formen
- 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)

Bronchial- und Lungenkrankheiten

- Asthma bronchiale, gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung
- spezielle Lungenerkrankungen, wie akute Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose), zur Langzeitbehandlung chronischer Formen der Sarkoidose in den Stadien II und III (bei Atemnot, Husten und Verschlechterung der Lungenfunktionswerte)

Erkrankungen der oberen Luftwege

- schwere Verlaufsformen von Heufieber und allergischem Schnupfen nach Versagen von Glukokortikoid-haltigen Nasensprays

Hautkrankheiten

- Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glukokortikoiden 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, Hauterkrankung mit Rötung und rundlichen Herden, begleitet von Allgemeinerscheinungen (Erythema exsudativum multiforme), lebensbedrohlicher, akuter Untergang der Oberhaut (toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]), akute Erkrankung mit sterilen Pusteln (Pustulosis acuta generalisata), schubweise auftretende blaurote schmerzhafte knotige Veränderungen der Haut (Erythema nodosum), Krankheitsbild mit plötzlichem Auftreten von schmerzhaften Hautrötungen und Fieber (akute fieberhafte neutrophile Dermatose [Sweet-Syndrom]), Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (allergisches Kontaktekzem)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z.B. entzündliche Systemerkrankungen der Skelettmuskulatur mit Hautbeteiligung (Dermatomyositis), verschiedene Formen einer speziellen Erkrankung des Immunsystems (chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematodes)

Blutkrankheiten

- Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstaflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie)

Magen-Darm-Erkrankungen

- Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn)

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).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METASOL BEACHTEN?

Metasol darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Im Allgemeinen wird Ihr Arzt eine Behandlung mit Kortikoiden, wie z. B. Metasol, nur im Notfall oder bei fehlendem körpereigenen Kortisol durchführen, wenn:

- Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- Sie unter schwerer Osteoporose leiden,
- Sie eine psychische Erkrankung haben (auch wenn diese nur in der Vergangenheit aufgetreten ist),
- Sie an bestimmten akuten Viruserkrankungen leiden (Herpes-Erkrankungen, Gürtelrose, Windpocken),
- Sie vor 2 Wochen eine Schutzimpfung erhalten haben oder eine solche in den kommenden 8 Wochen erhalten werden,
- Sie innerhalb der letzten 12 Monate eine BCG-(Tuberkulose-)Impfung erhalten haben,
- Sie unter einer Erkrankung durch Parasiten (z. B. Amöben) leiden,
- Sie unter einer Pilzerkrankung leiden, die den gesamten Körper betrifft,
- Sie an Kinderlähmung leiden (ausgenommen ist die bulbärenzephalitische Form),
- Sie an einer Erkrankung der Lymphknoten nach BCG-(Tuberkulose-)Impfung leiden,
- Sie an Grünem Star leiden,
- Sie an einer Muskelerkrankung leiden,

- Sie eine nicht behandelte Tuberkulose haben,
- Sie unter einer bestimmten Hornhautentzündung im Auge leiden („Keratitis herpetica“),
- der Patient jünger als 6 Jahre ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metasol einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden. Metasol sollte dann nur eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält (gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden):

- akute und chronische bakterielle Infektionen
- 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)

Weiterhin sollte Metasol 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:

- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
- bei bestehender Thromboembolie (Blutgerinnsel) oder einem erhöhten Risiko für thromboembolische Erkrankungen.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Metasol 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, kein zugelassenes Anwendungsgebiet) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Metasol 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 Metasol einschleichend begonnen werden.

Metasol kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Methylprednisolon 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 Metasol beeinträchtigt werden kann.

Selten wurden Leber- und Gallenerkrankungen berichtet, die sich in den meisten Fällen nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildeten. Daher ist eine entsprechende ärztliche Überwachung notwendig (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei einer **langdauernden Behandlung** mit Metasol 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 Metasol 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Bevor Sie Metasol einnehmen, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg oder mehr Methylprednisolon 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.

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z.B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) werden Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet.

Unter der Behandlung mit Kortikosteroiden wurde ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose) und Gefäßverschlüssen durch Blutgerinnsel (Thromboembolie) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein von einem Blutgerinnsel verschlossenes Blutgefäß zur Ursache hat, oder wenn Sie für eine solche anfällig sind. In diesen Fällen sollte eine Therapie mit Metasol mit Vorsicht erfolgen.

Kommt es während der Behandlung mit Metasol zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle 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 Metasol notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Metasol sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen **Kortikoid-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 familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger Alkoholgenuss, 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.

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

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Metasol 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 können bei Patienten, die mit Metasol 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 Metasol Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Arzneimittel ausgeglichen ist, oder mit Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen und eine allgemeine Dosisverminderung kann notwendig sein. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung sollte erfolgen.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Die Anwendung von Metasol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metasol als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder

Nach einer den gesamten Körper betreffenden (systemischen) Behandlung mit Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde eine bestimmte Herzmuskelerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) beobachtet. Daher sollte bei Säuglingen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten, das Herz überwacht werden.

Bei Kindern sollte Metasol wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Einnahme von Metasol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metasol?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate [Schlafmittel], Phenytoin, Primidon, Carbamazepin [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Metasol kann vermindert werden.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Wirkung von Metasol kann verstärkt werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Metasol kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Metasol notwendig werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]): Der Abbau von Metasol wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit Metasol sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Metasol kann erforderlich sein.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten: Der Abbau von Glucocorticoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit abgeschwächt werden.

Wie beeinflusst Metasol die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Metasol und

- Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Metasol möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxantia): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
- bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen kommen.
- Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Wachstumshormonen (Somatotropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Metasol, vermindert.
- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Metasol während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Metasol am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten. Ihr Arzt wird daher nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung über eine Behandlung mit Metasol entscheiden.

Methylprednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem wird Ihr Arzt die Notwendigkeit der Gabe von Metasol in der Stillzeit genauestens prüfen. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z.B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendrucks), Schwindel oder Kopfschmerzen, können in seltenen Fällen Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie reagieren dann möglicherweise nicht mehr schnell genug auf plötzliche und unerwartete Ereignisse. Das kann ein Risiko sein, z.B. wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen. Sie können dann sich und andere unnötig gefährden. Beachten Sie bitte, dass Alkohol dieses Risiko noch verstärken kann.

Metasol enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Metasol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. WIE IST METASOL 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.

1. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
2. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Metasol sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und von der Reaktion des Patienten. Generell werden zu Beginn relativ hohe Dosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Je nach Krankheitsverlauf kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis (im Allgemeinen zwischen 4 mg und 12 mg Methylprednisolon täglich) reduziert werden. Speziell bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich.

Halten Sie daher die Dosisanweisungen mit evtl. unterschiedlich hoch dosierten Zubereitungen von Metasol genau ein.

Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen

Zu Beginn 32 mg bis 40 mg Methylprednisolon täglich, Dosisreduktion um 8 mg alle 4 Tage. Nach 3 bis 4 Wochen Beendigung der Therapie, gegebenenfalls Umsetzen auf inhalierbare Glukokortikoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von bronchienerweiternden Arzneimitteln (Bronchodilatoren).

Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen: längerfristige Therapie mit der geringstmöglichen Dosis von 1/4 bis 1/2 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 4 mg bis 8 mg Methylprednisolon) täglich.

Die Therapie soll sich dem Tagesverlauf anpassen.

Bei starken nächtlichen und frühmorgendlichen Beschwerden kann die Tagesdosis auf 2/3 morgens und 1/3 abends (18.00 - 20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

Akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung: empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen.

Erkrankungen des Lungengewebes

- Akute Entzündung der Lungenbläschen:

Zu Beginn 32 mg bis 40 mg Methylprednisolon täglich für eine Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Dosisreduktion mit Umsetzen auf einmal tägliche Gabe.

- Fortgeschrittener Umbau des Lungengewebes:
Zu Beginn 24 mg bis 32 mg Methylprednisolon täglich, gegebenenfalls in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Dosisreduktion auf individuelle Erhaltungsdosen von 1/4 bis 1/2 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 4 mg bis 8 mg Methylprednisolon) täglich.
- Sarkoidose:
Zu Beginn 32 mg bis 40 mg Methylprednisolon täglich bis zum Wirkungseintritt, gegebenenfalls auf zwei Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb von 4 bis 6 Wochen, dabei Umsetzen auf einmal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 1/2 bis 3/4 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 8 mg bis 12 mg Methylprednisolon).

Heuschnupfen, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut

Zusätzlich zu Arzneimitteln, die die Histaminfreisetzung hemmen (Antihistaminika), lokal wirksamen Arzneimitteln zur Vorbeugung (Prophylaktika) und Arzneimitteln gegen Allergien (Antiallergika), wenn diese nicht ausreichend wirken oder die Gefahr der Beteiligung der mittleren und kleinen Atemwege besteht.

Kurzzeittherapie mit zu Beginn 1 Tablette Metasol 16 mg (16 mg Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen zu Beginn höhere Dosis erforderlich).

Dosisreduktion auf 1/2 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Therapie nach 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Ansprechen gegebenenfalls Fortsetzung der Behandlung für 1 bis 2 Wochen mit 1/4 bis 1/2 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 4 mg bis 8 mg Methylprednisolon) täglich.

Hauterkrankungen

Je nach Schweregrad und Verlaufsformen können zu Beginn 80 mg bis 160 mg Methylprednisolon notwendig sein. Die Dosisreduktion erfolgt schnell, sodass die Therapie im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen beendet werden kann. Nur in wenigen Fällen ist eine länger dauernde Therapie über Wochen und Monate notwendig.

Autoimmunerkrankungen

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung zu Beginn 40 mg bis 60 mg Methylprednisolon täglich, dann langsame Reduzierung auf die Erhaltungsdosis, die unter Umständen über Jahre erforderlich ist. Bei akuten Verläufen kann zu Beginn eine hochdosierte Stoßtherapie notwendig sein.

Rheumatische Gelenkerkrankungen

Zu Beginn 16 mg bis 24 mg Methylprednisolon täglich, bei Beteiligung von Organen auch bis zu 60 mg Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg Methylprednisolon täglich liegt.

Blutarmut aufgrund von Selbstaflösung roter Blutkörperchen

Zu Beginn 80 mg bis 160 mg Methylprednisolon täglich, nach Ansprechen der Therapie (meist innerhalb von 2 Wochen) langsamer Abbau auf die Erhaltungsdosis.

Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa und Morbus Crohn)

Zu Beginn 40 mg bis 80 mg Methylprednisolon täglich, dann langsamer Abbau der Dosis. Bei Colitis ulcerosa soll die Therapie möglichst schnell beendet werden. Ist bei Morbus Crohn eine Langzeittherapie erforderlich, ist die alternierende Gabe anzustreben.

Ersatztherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz

1/4 bis 1/2 Tablette Metasol 16 mg (entsprechend 4 mg bis 8 mg Methylprednisolon) täglich, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralkortikoid.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Im Allgemeinen nehmen Sie die Tabletten (gesamte Tagesdosis) zu oder nach dem Frühstück (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr = zirkadiane Therapie) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser, ein.

Wenn der Krankheitsverlauf es zulässt, kann Ihr Arzt die Einnahme der gesamten Tagesdosis auch auf jeden 2. Tag (= alternierende Therapie) festlegen. Möglicherweise ist dann eine Dosisverdoppelung zu prüfen.

In speziellen Fällen, insbesondere bei Patienten mit starken nächtlichen und morgendlichen Beschwerden (z.B. Patienten mit obstruktiven Atemwegserkrankungen mit gehäuft morgendlicher Atemnot), kann eine Aufteilung der Dosis auf zwei Einzelgaben erforderlich sein: 2/3 der Tagesdosis morgens, 1/3 der Tagesdosis abends zwischen 18.00 und 20.00 Uhr.

Metasol steht in Form von Tabletten zu 4 mg, 8 mg und 16 mg zur Verfügung. Bruch- und Kreuzbruchkerben erlauben die jeweils erforderlichen unterschiedlichsten Einzeldosierungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Metasol eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Metasol 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 Metasol 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 unter Umständen 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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Metasol abbrechen

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

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

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. Für die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind die Häufigkeiten nicht bekannt, d.h. die Häufigkeiten sind auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Bei allen anderen Anwendungsgebieten können in Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz(Elektrolyt)-Haushalt

Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z.B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund

der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal), Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride) und Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, verstärkter Eiweißabbau.

Haut

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag.

Muskel und Skelett

Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis reversible (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann. Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Metasol zusammen mit anderen Arzneimitteln“), Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

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

Nieren und Harnwege

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.

Nervensystem, Psyche

Depressionen, Gereiztheit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, Schwindel, Kopfschmerzen.

Magen-Darm-Kanal

Magen-Darm-Geschwüre mit der Gefahr eines Durchbruchs (mit z.B. Bauchfellentzündung), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden.

Leber- und Gallenerkrankungen

Erhöhung von Leberenzymen (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Kreislauf und Gefäße

Blutdruckerhöhung, verstärkte Blutgerinnung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).

Blut/Immunsystem

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen), Schwächung des Immunsystems (z.B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Augen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen, Erkrankungen der Netzhaut und der Aderhaut.
Verschwommenes Sehen.

Herzerkrankungen

Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche, bestimmte Herzmuskelerkrankung bei Frühgeborenen (siehe Abschnitt 2. „Kinder“).

Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Metasol bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort einen Arzt.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST METASOL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Metasol 16 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.
1 Tablette enthält 16 mg Methylprednisolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid,
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

Wie Metasol aussieht und Inhalt der Packung

Metasol 16 mg ist eine weiße, runde Tablette mit Kreuzbruchrille auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 2,5 mm. Metasol 16 mg ist in Packungen zu 20 und 30 Tabletten erhältlich. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm GmbH

Kleeblattgasse 4/13

1010 Wien

E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Deutschland

Z.Nr.: 1-31775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.