

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Urbason® 40 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 Urbason und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urbason beachten?
3. Wie ist Urbason einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Urbason aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Urbason und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Urbason ist Methylprednisolon, ein künstlich hergestelltes Glukokortikoid. Glukokortikoide sind körpereigene Hormone, die in der Nebennierenrinde gebildet werden und den Stoffwechsel fast aller Gewebe beeinflussen. Bei unzureichender oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde ersetzt Methylprednisolon das körpereigene Hormon Kortisol. In höheren Dosen wirkt Urbason entzündungshemmend und unterdrückt die Abwehrmechanismen des Körpers.

Die Wirkung von Methylprednisolon bei Atemwegsverengung beruht im Wesentlichen auf der Hemmung entzündlicher Prozesse, Unterdrückung oder Verminderung einer Schleimhautschwellung (Ödem), Hemmung der Bronchialverengung, Hemmung bzw. Einschränkung der Schleimproduktion sowie Verflüssigung des Schleims.

Urbason 40 mg Tabletten werden angewendet:

- bei schweren rheumatischen Erkrankungen (aktive rheumatoide Arthritis, juvenile idiopathische Arthritis, akutes rheumatisches Fieber),
- bei anfallsweise auftretender Atemnot (Asthma bronchiale),
- bei schwerem Heufieber (Pollinosis) oder Heuschnupfen, wenn mit einem glukokortikoidhaltigen Nasenspray keine Verbesserung erzielt wurde,
- bei bestimmten Haut- oder Schleimhauterkrankungen, die nicht oder nicht ausreichend mit glukokortikoidhaltigen Salben/Cremen/Lösungen behandelt werden können,
- bei bestimmten Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie, idiopathische Thrombopenie, akute Formen der Leukämie und Lymphome – in Kombination mit anderen Arzneimitteln),
- zur Verhütung oder Behandlung von Erbrechen aufgrund einer Krebstherapie,
- als begleitende Behandlung bei schweren Nierenerkrankungen (z. B. Glomerulonephritis, Lupusnephritis, nephrotisches Syndrom),
- bei unzureichender oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde (als Behandlungsmöglichkeit bei Addison'scher Krankheit, erstes Mittel der Wahl ist ein Hydrocortison, wird der Arzt zusätzlich Mineralokortikoide verordnen),
- zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen,
- als ergänzende Behandlung bei Strahlen- oder Chemotherapie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Urbason beachten?

Urbason 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. Urbason, 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 Urbason einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung mit Urbason:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- chronische Leberentzündung, bei der Hepatitisviren nachweisbar sind (HBsAg-positiver Befund),
- Lymphknotenverhärtung – bis zu einem Jahr nach einer BCG-(Tuberkulose-)Impfung wird der Arzt überprüfen, ob bestimmte weiße Blutkörperchen (sogenannte Histiozyten) vermehrt auftreten,
- bakterielle Infektionen,
- wenn Sie früher an Tuberkulose erkrankt waren, da der Arzt die Urbason-Behandlung nur zusammen mit einem Tuberkuloseschutz durchführen wird (eine Behandlung mit Urbason könnte sonst zu einem neuen Ausbruch der Tuberkulose führen),
- Bluthochdruck,
- Zuckerkrankheit,
- Hornhautgeschwüre oder -verletzungen am Auge,
- Sklerodermie (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunerkrankung), da tägliche Dosen von 12 mg oder mehr das Risiko einer schweren Komplikation erhöhen können, die als Sklerodermie-Nierenkrise bezeichnet wird. Anzeichen einer Sklerodermie-Nierenkrise sind erhöhter Blutdruck und verminderte Harnproduktion. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, Ihren Blutdruck und Harn regelmäßig kontrollieren zu lassen.
- wenn Sie bereits Probleme mit Ihren Nieren oder hohe Harnsäurespiegel im Blut haben bevor Ihre Behandlung mit Urbason begonnen wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome eines Tumorlyse-Syndroms auftreten, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfälle, unregelmäßiger Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder

dunklere Harnfärbung) und Sie an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

In den oben genannten Fällen wird der Arzt Urbason nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anwenden. Falls notwendig, wird er auch eine Behandlung dieser Erkrankungen veranlassen.

Um das Risiko einer Schädigung der Darmwand oder eines Darmdurchbruchs zu vermeiden, müssen Sie Ihren Arzt auch über Darmerkrankungen bzw. Darmoperationen informieren, und zwar:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (sogenannter „Colitis ulcerosa“ mit drohendem Durchbruch, Abszessen oder eitrigen Entzündungen),
- bei bestimmten anderen Darmentzündungen (sogenannter „Divertikulitis“),
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine Darmoperation durchgeführt wurde.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Magen- bzw. Darmdurchbruch können bei Patienten, die hohe Glukokortikoid-Dosen erhalten, fehlen.

Urbason kann Gasansammlungen in der Darmwand verursachen, eine sogenannte Pneumatosis intestinalis (Häufigkeit nicht bekannt, siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Der Verlauf der Pneumatosis intestinalis reicht von milden Erkrankungen, die keiner Behandlung bedürfen, bis hin zu schwerwiegenden Erkrankungen, die möglicherweise eine sofortige Behandlung erfordern. Wenn Sie anhaltende oder sich verstärkende Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen verspüren, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit weiterer diagnostischer Maßnahmen und einer Behandlung entscheiden.

Während der Behandlung mit Urbason:

Methylprednisolon kann den Kohlenhydratstoffwechsel beeinflussen und dadurch eine bestehende Zuckerkrankheit verschlechtern. Ihr Arzt wird daher bei Bedarf eine Diabetesbehandlung anpassen oder einleiten.

Wenn Sie einen hohen Blutdruck haben, ist während der Urbason-Behandlung eine regelmäßige Kontrolle notwendig.

Bei einem schweren Herzleiden wird Sie Ihr Arzt überwachen, um eine Verschlechterung rechtzeitig zu erkennen.

Eine bestehende Muskelerkrankung (sogenannte „Myasthenia gravis“) kann sich zu Beginn der Urbason-Behandlung vorübergehend verschlechtern.

Eine Behandlung mit Urbason kann das Immunsystem schwächen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Zugleich können die Anzeichen einer Infektion verschleiert werden und daher die entsprechende Diagnose erschweren.

Gewisse Virusinfektionen können durch eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden, außer diese erfolgt aufgrund unzureichender oder fehlender Funktion der Nebennierenrinde, schwerwiegend und manchmal lebensbedrohlich verlaufen.

Eine systemische Glukokortikoid-Therapie kann in sehr seltenen Fällen Erkrankungen der Netzhaut des Auges (sogenannte „Chorioretinopathie“) und in Folge Sehstörungen bis hin zum Sehverlust verursachen. Solche Erkrankungen der Netzhaut können bei systemischer Dauertherapie mit Glukokortikoiden auch bei niedriger Dosierung auftreten.

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

Impfungen mit sogenannten „Totimpfstoffen“ sind grundsätzlich möglich, der Erfolg der Impfung kann aber abgeschwächt sein.

Wenn Sie eine hoch dosierte Behandlung mit Urbason erhalten, kann Ihr Arzt die zusätzliche Einnahme von Kalium und eine Beschränkung bei der Natriumzufuhr anordnen und den Kalium-Serumspiegel überwachen.

Viruserkrankungen wie Masern, Windpocken oder Gürtelrose können durch eine Behandlung mit Glukokortikoiden schwerer verlaufen. Betroffen sind v. a. Kinder mit einem geschwächten Immunsystem und Personen, die noch keine entsprechende Infektion hatten. Wenn es bei diesen

Patienten während einer Behandlung mit Urbason zu einem Kontakt mit infizierten Personen kommt, sollte der Arzt informiert werden. Er kann dann eine vorbeugende Behandlung einleiten.

Bei längerer Behandlung mit Urbason

Kinder und Jugendliche

Da Methylprednisolon wachstumshemmend wirkt, wird der Arzt bei Kindern, die über längere Zeit mit Urbason behandelt werden müssen, das Wachstum überwachen.

Nach systemischer Verabreichung von Glukokortikoiden bei Frühgeborenen wurde von Vergrößerung des Herzmuskels berichtet. Bei Kindern, die eine systemische Verabreichung von Glukokortikoiden erhalten, wird der Arzt EKGs (Echokardiogramme) zur Überwachung des Herzens durchführen.

Wenn Sie Urbason über lange Zeit erhalten, kann Ihr Arzt regelmäßige augenärztliche Kontrollen (alle 3 Monate) sowie Röntgenkontrollen der Wirbelsäule anordnen.

Wenn Sie während der Urbason-Behandlung in eine besondere Stresssituation geraten (z. B. Unfall, Operation, Geburt), kann eine vorübergehende Erhöhung der Dosis notwendig sein. Informieren Sie deshalb den Arzt.

Abhängig von der Dauer und der Dosierung der Behandlung kann die Knochendichte abnehmen, sodass Ihr Arzt bei Bedarf eine Osteoporose-Vorbeugung empfehlen wird. Sie besteht in ausreichender Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie körperlicher Aktivität. Wenn Sie bereits an Osteoporose leiden, kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Therapie durchführen.

Am Ende einer längeren Urbason-Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern. Damit werden Entzugerscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde vermieden. Darüber hinaus kann eine zu rasche Senkung der Dosis zu Muskel- und Gelenkschmerzen führen.

Falls Sie Ihren Arzt wechseln (z. B. bei Operationen, auf Reisen, bei Impfungen), müssen Sie ihn über Ihre Behandlung mit Urbason informieren.

Sehr selten kann es während einer Glukokortikoid-Behandlung zu Störungen der Leberfunktion kommen, die nach Beendigung der Therapie meist wieder verschwinden. Der Arzt kann daher eine Kontrolle Ihrer Leberwerte im Blut anordnen.

Wenn Sie einen hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, soll eine Urbason-Behandlung nur nach entsprechender Evaluierung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses durch den Arzt erfolgen. Es wurden Fälle von Phäochromozytom-Krisen (arterielle Hypertonie, Kopfschmerzen, Schwitzen und Blasswerden der Haut) nach einer Glukokortikoid-Behandlung, teilweise mit tödlichem Ausgang, berichtet.

Die Anwendung des Arzneimittels Urbason kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Urbason zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Urbason abschwächen:

Wirkstoffe, die bestimmte Leberenzyme (sogenannte „CYP3A4-Enzyme“) aktivieren, z. B.: Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose), Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Ephedrin (Arzneimittel z. B. gegen Husten und Schnupfen).

Aluminiumhaltige Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (gegen Sodbrennen) könnten die Wirkung von Urbason abschwächen und sollten daher erst im Abstand von 2 Stunden eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel und/oder Wirkstoffe können die Wirkung von Urbason verstärken:

Wirkstoffe, die bestimmte Leberenzyme (sogenannte „CYP3A4-Enzyme“) hemmen, z. B.: Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen), einige Arzneimittel gegen HIV (Ritonavir, Cobicistat) sowie hormonelle Verhütungsmittel (die „Pille“). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Urbason kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken:

Bestimmte Herzmittel (sogenannte „herzwirksame Glykoside“), bestimmte Arzneimittel zur Muskelerweichung (sogenannte „nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien“).

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Urbason 40 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Urbason kann die Wirkung anderer Arzneimittel verringern:

Zuckersenkende Arzneimittel, gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen, Praziquantel (Wurmmittel), Somatropin (Wachstumshormon).

Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arznei- und Diagnosemitteln:

Harttreibende Arzneimittel und Abführmittel: Die Kaliumausscheidung wird verstärkt.

Entzündungshemmende, schmerzstillende Arzneimittel und Rheumaznneimittel (sogenannte nicht steroidale Antirheumatika, NSAR): erhöhtes Risiko für Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüre.

Atropin und andere sogenannte „Anticholinergika“ (Arzneimittel, die auf bestimmte Teile des Nervensystems wirken): zusätzliche Steigerung des Augeninnendrucks.

Malariaarzneimittel (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): erhöhtes Risiko für Muskel- und Herzmuskelerkrankungen.

Protirelin (Arzneimittel zur Schilddrüsendiagnostik): Der Anstieg des Schilddrüsenhormons TSH kann vermindert sein.

Ciclosporine (Arzneimittel, die das Immunsystem beeinflussen): erhöhtes Risiko für Krampfanfälle.

Bestimmte Blutdrucksenker (sogenannte „ACE-Hemmer“): erhöhtes Risiko für Blutbildveränderungen.

Diltiazem (Calciumantagonist, Arzneimittel für Herz- und Kreislauferkrankungen): Die Verstoffwechslung von Urbason wird gehemmt, dadurch kann eine Dosisanpassung notwendig sein.

Allergietests: Hautreaktionen beim sogenannten „Prick-Test“ 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:

Urbason darf während des ersten Schwangerschaftsdrittels nur angewendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt über den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken der verschiedenen Behandlungsoptionen für Sie und Ihr ungeborenes Kind gesprochen haben. Dies liegt daran, dass Urbason das Risiko erhöhen kann, dass ein Kind mit einer Lippen- und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalte in der Oberlippe und/oder dem Gaumen) geboren wird. Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von Urbason.

Stillzeit:

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, soll daher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Urbason kann in seltenen Fällen durch bestimmte Nebenwirkungen (z. B. unscharfes Sehen, Schwindel oder Kopfschmerzen) die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Urbason enthält 136 mg Lactose (Milchzucker).

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

3. Wie ist Urbason einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird die Dosis individuell, abhängig von Art und Schwere der Erkrankung, anpassen.

Für die angegebenen Dosierungen stehen auch Urbason 4 mg Tabletten zur Verfügung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Beginn der Behandlung: 12–80 mg Methylprednisolon pro Tag (das sind 3 Urbason 4 mg Tabletten bis zu 2 Urbason 40 mg Tabletten täglich).

Während der Behandlung: 4–8 mg Methylprednisolon pro Tag (das sind 1–2 Urbason 4 mg Tabletten), kurzfristig bis 16 mg Methylprednisolon pro Tag (das sind 4 Urbason 4 mg Tabletten).

Dosierung bei Addison'scher Krankheit: 4–8 mg Methylprednisolon pro Tag (das sind 1–2 Urbason 4 mg Tabletten) zusätzlich zur Mineralokortikosteroidtherapie.

Die Tageshöchstdosis von 80 mg Methylprednisolon (das entspricht 2 Urbason 40 mg Tabletten bzw. 20 Urbason 4 mg Tabletten) darf nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:

Beginn der Behandlung: täglich 0,8–1,5 mg Methylprednisolon pro kg Körpergewicht.

Während der Behandlung: 2–4 mg Methylprednisolon pro Tag (das sind ½ bis 1 Urbason 4 mg Tablette), kurzzeitig bis 8 mg täglich (das sind bis zu 2 Urbason 4 mg Tabletten).

Patienten mit Leberzirrhose oder einer Unterfunktion der Schilddrüse:

Der Arzt kann eine niedrigere Dosis als oben angegeben verordnen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut während oder nach dem Essen, am besten nach dem Frühstück, mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, die sich nach Art und Schwere der Erkrankung richtet, entscheidet Ihr Arzt.

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

Akute Vergiftungen mit Urbason sind nicht bekannt und nicht zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können jedoch, wie auch bei anderen Glukokortikoiden, Nebenwirkungen (betroffen sind v. a. Drüsen,

Stoffwechsel, Elektrolythaushalt) auftreten. In diesen Fällen muss unverzüglich ein Arzt verständigt werden. Die Behandlung der Beschwerden wird sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Einnahme von Urbason vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Urbason abbrechen

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes, wenn nach einer Langzeitanwendung von Urbason 40 mg Tabletten Ihre Behandlung beendet werden soll. Ihr Arzt wird möglicherweise anordnen, die Dosis des Arzneimittels schrittweise bis zum völligen Absetzen zu reduzieren.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zur Folge haben:

- Steroidentzugssyndrom (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Unterfunktion der Nebennierenrinde (niedriger Cortisolspiegel)
- erneutes Auftreten (Rückfall) der behandelten Grunderkrankung.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Urbason beobachtet:

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Selten

- Überempfindlichkeiten (z. B. Arzneimittelausschlag).

Sehr selten

- Schwächung der Immunabwehr, dadurch erhöhtes Infektionsrisiko; allergische Reaktionen; Überempfindlichkeitsreaktionen bis zum Schock (insbesondere bei Patienten mit Asthma und nach Nierentransplantation).
- Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Regelblutung, verstärkter Haarwuchs, Impotenz).
- vorübergehende Zunahme an Fettgewebe (harte Hirnhaut, Herz, mittlerer Brustraum).

Nicht bekannt

- Nichtausbrechen einer bestehenden Infektion, Ausbruch einer bisher nicht erkannten Infektion.
- Blutbildveränderungen: zu Beginn der Behandlung vorübergehende Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukozytose), Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Lymphozytopenie, Eosinopenie), Vermehrung der roten Blutkörperchen, vermehrte Bildung von Blutplättchen, verminderte Bildung von Blutplättchen, erhöhtes Risiko, gefährliche Blutgerinnsel (Thrombose) zu entwickeln.
- Veränderungen der Nebennierenrinde, sogenanntes „Cushing-Syndrom“ (Vollmondgesicht, Vermehrung von Fettgewebe), Wachstumshemmung bei Kindern.
- Phäochromozytom-Krise, die durch folgende Symptome gekennzeichnet ist: arterielle Hypertonie, Kopfschmerzen, Schwitzen und Blasswerden der Haut.
- Verminderte Natriumausscheidung und dadurch Schwellungen bzw. Wassereinlagerungen, vermehrte Kaliumausscheidung (die u. U. zu Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck

- führen kann), Gewichtszunahme, höhere Blutzuckerspiegel nach dem Essen (verminderte Glukosetoleranz), Diabetes, erhöhte Cholesterin- und Triglyzeridspiegel, verstärkter Eiweißabbau.
- Psychische Störungen wie zum Beispiel Depressionen, gesteigertes Lebens- und Glücksgefühl, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungsschwankungen; Gereiztheit, Antriebs- und Appetitsteigerung.
 - Krampfanfälle, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Steigerung des Hirndrucks (insbesondere bei Kindern), Auftreten von bisher nicht erkannten Krämpfen bzw. erhöhte Neigung zu Krämpfen.
 - Grauer oder Grüner Star, Verschlechterung eines bestehenden Hornhautgeschwürs, Begünstigung von Augenentzündungen durch Viren, Pilze oder Bakterien, Linsentrübungen, verschwommenes Sehen, erhöhter Augeninnendruck, Erkrankungen der Netzhaut und der Aderhaut (Chorioretinopathie).
 - Bei Patienten mit bestehendem Herzleiden: verstärkte Lungenstauung. Vergrößerung des Herzmuskels bei Frühgeborenen
 - Erhöhte Neigung zum Einreißen kleinster Blutgefäße, Entzündung kleiner Blutgefäße (auch als Entzugserscheinung), Bluthochdruck, erhöhtes Risiko der Gefäßverkalkung (Arteriosklerose), erhöhtes Thromboserisiko.
 - verstärkte Blutgerinnung.
 - Magen-Darm-Geschwüre (Gefahr eines Durchbruchs), Blutungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Oberbauchbeschwerden.
 - Erhöhung von Leberenzymen.
 - Rötliche Dehnungstreifen, „Dünnerwerden“ der Haut, Erweiterung kleiner Blutgefäße, punktförmige oder größere Hautblutungen, verstärkte Behaarung, „Kortison-Akne“, verzögerte Wundheilung, Hautentzündung im Mundbereich, Änderung der Hautpigmentierung.
 - Muskelabbau und -schwäche, akute Muskelerkrankung (Myopathie) bei zusätzlicher Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (sogenannte „nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien“), Knochenschwund (Osteoporose), Absterben von Knochengewebe, Sehnenriss.
 - Wird nach einer lang dauernden Behandlung die Dosis zu rasch gesenkt, kann es bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen zu vorübergehenden Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.
 - Sklerodermie-Nierenkrise bei Patienten, die bereits an Sklerodermie (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Anzeichen einer Sklerodermie-Nierenkrise sind erhöhter Blutdruck und verminderte Harnproduktion.
 - Bei Patienten, die an einer bösartigen Erkrankung des Blutsystems leiden, wurden Fälle eines Tumorlyse-Syndroms berichtet. Ein Tumorlyse-Syndrom kann durch Ihren Arzt anhand von Veränderungen bei Blutuntersuchungen, wie erhöhten Harnsäure-, Kalium- oder Phosphat-Spiegeln und verringerten Calcium-Spiegeln, erkannt werden. Es kann zu Symptomen wie Muskelkrämpfen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Verlust oder Störungen des Sehvermögens, Atemnot, Krampfanfällen, unregelmäßigem Herzschlag oder Nierenversagen (verringerte Harnbildung oder dunklere Harnfärbung) führen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
 - Gasansammlung in der Darmwand (Pneumatosis intestinalis).
 - Bei einem plötzlichen Absetzen nach Langzeitanwendung von Urbason wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet, die aber nicht bei jedem auftreten müssen: Symptome wie Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Schwäche, Unruhe, Gelenkschmerzen, Schuppung der Haut, niedriger Blutdruck und Gewichtsverlust (Steroidentzugssyndrom).

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

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5*

1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Urbason aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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 Urbason 40 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon. Eine Tablette enthält 40 mg Methylprednisolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25000, Talkum, Magnesiumstearat.

Wie Urbason 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „IVG“ und einer Kreuzbruchrille auf der einen Seite und einer Prägung mit dem Firmenlogo auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Die Tabletten sind in einer Aluminium/PVC-Blisterpackung verpackt.

Packungsgrößen: 10 oder 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A
35031 Abano Terme (PD) – Italien

Hersteller:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main

Sanofi S.r.l.
Strada Statale 17 km 22
67019 Scoppito (L'Aquila)
Italien

Z. Nr.: 12.208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.