

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Methylprednisolon AL 4 mg Tabletten

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

1. Was ist Methylprednisolon AL und wofür wird es angewendet?

Methylprednisolon AL ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Methylprednisolon AL wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Rheumatische Gelenkerkrankungen

- Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen und/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 Atemwegs-erkrankung. Empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen.
- 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 (Pollinosis, Rhinitis allergica) nach Versagen von Glukokortikoid-haltigen Nasensprays.

Hauterkrankungen/Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems

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, scheinbar allergische Reaktionen und allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen: z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen.
- Schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem.
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z.B. Dermatomyositis, chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematodes.

Blutkrankheiten

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

Magen-Darm-Erkrankungen

- 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 Methylprednisolon AL beachten?

Methylprednisolon AL darf NICHT eingenommen werden

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

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Methylprednisolon AL in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen oder bei Verabreichung als Hormonersatz sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Methylprednisolon AL einnehmen:

- wenn eine Einnahme von Methylprednisolon AL in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.
- bei schweren Infektionen darf Methylprednisolon AL nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.
- Methylprednisolon AL sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger angewendet werden:
 - Akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren).
 - Infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch aktive Hepatitis).
 - Ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen.
 - Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe.
 - Bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen).
 - Kinderlähmung.
 - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung.
 - Akute und chronische bakterielle Infektionen.
 - Bei Tuberkulose in der Krankengeschichte. Anwendung nur unter gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung.

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

Weiterhin sollte Methylprednisolon AL 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:

- Magen-Darm-Geschwüre.
- Schwere Osteoporose (Knochenschwund)
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck.
- Schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte).
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom).
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Methylprednisolon AL nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen:

- bei schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen.
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis).
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

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

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell erhöhter Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten etc.) ist zu berücksichtigen.

Bei Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche lassen Sie sich vom Arzt sorgfältig überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

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

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

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Methylprednisolon AL kann durch eine Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei

höheren Dosierungen von Methylprednisolon AL beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Methylprednisolon AL sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Methylprednisolon AL auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit Methylprednisolon AL zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen 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 Methylprednisolon AL notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon AL 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 familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem 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.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch langzeitiger Einnahme von Methylprednisolon AL 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 Methylprednisolon AL behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Methylprednisolon AL Kontakt zu Personen haben, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

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

Kinder

Von Kindern sollte Methylprednisolon AL wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe eingenommen und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Einnahme von Methylprednisolon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Methylprednisolon AL?

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
 - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden
 - Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille"): Die Wirkung von Methylprednisolon AL kann verstärkt werden.
 - Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolon AL verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
 - 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.
- Abschwächung der Wirkung
 - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Methylprednisolon AL kann vermindert werden.

- Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten: Der Abbau von Glukokortikoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit abgeschwächt werden.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
 - Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]): Der Abbau von Methylprednisolon wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit Methylprednisolon AL sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.
 - Aluminiumhydroxidhaltige Antazida (Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens) reduzieren die Bioverfügbarkeit von Prednison. Entsprechende Untersuchungen für Methylprednisolon liegen nicht vor. Wechselwirkungen können somit nicht sicher ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Arzneimittel mit einem zeitlichen Abstand von ca. 2 Stunden einzunehmen.

Wie beeinflusst Methylprednisolon AL die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen
 - Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Methylprednisolon AL möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
 - harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
 - bestimmte Arzneimittel die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
- Abschwächung der Wirkung
 - blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
 - blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
 - Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
 - Wachstumshormone (Somatropin): Deren Wirkung kann vermindert werden.
 - Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen
 - Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren kann erhöht sein.

- bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendruck-Steigerungen kommen.
- Arzneimittel gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut können erhöht werden. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe): Das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen kann erhöht sein.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen; daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

Die Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Methylprednisolon in der Schwangerschaft beim Menschen sind unzureichend.

Bei Langzeitbehandlung sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft kann möglicherweise beim Kind die Eigenproduktion von Glukokortikoiden gehemmt werden, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich macht.

Stillzeit

Methylprednisolon geht in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z.B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes), 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.

Methylprednisolon AL enthält Lactose

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

3. Wie ist Methylprednisolon AL einzunehmen?

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

Art der Anwendung

Im Allgemeinen nehmen Sie die Tabletten (gesamte Tagesdosis) zu oder nach dem Frühstück (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z.B. 1 Glas Wasser, ein (sogenannte zirkadiane Therapie).

Wenn der klinische Befund es zulässt, kann auf Anweisung des Arztes die Einnahme auf jeden 2. Tag (eventuell mit Dosisverdoppelung) festgelegt werden (sogenannte alternierende Therapie).

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: $\frac{2}{3}$ der Tagesdosis morgens, $\frac{1}{3}$ der Tagesdosis abends zwischen 18.00 und 20.00 Uhr.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wie teilen Sie Methylprednisolon AL 4 mg?



Zur Erleichterung einer individuellen Dosierung steht Methylprednisolon AL 4 mg als Tablette mit einer Bruchkerbe zur Verfügung. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Tablette in 2 gleich große Teile.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und von der Reaktion des Patienten. Generell werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen. Je nach klinischer Symptomatik kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis (im Allgemeinen zwischen 4 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 Methylprednisolon genau ein.

Als Dosierungsrichtlinien können gelten:

Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen:

Initial 32 - 40 mg Methylprednisolon täglich, Dosisreduktion um 8 mg Methylprednisolon alle 4 Tage. Nach 3 - 4 Wochen Beendigung der Therapie, ggf. Umsetzen auf inhalierbare Glukokortikoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren. Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen längerfristige Therapie mit der geringstmöglichen Dosis von 4 - 8 mg Methylprednisolon täglich.

Die Therapie sollte zirkadian erfolgen, eine alternierende Therapie ist meist nicht möglich. Bei starken nächtlichen und frühmorgendlichen Beschwerden kann die Tagesdosis auf $\frac{2}{3}$ morgens und $\frac{1}{3}$ abends (18.00 - 20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

Interstitielle Lungenerkrankungen

Akute Alveolitis

Initial 32 - 40 mg Methylprednisolon täglich für eine Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Dosisreduktion mit Umsetzen auf 1-mal tägliche Applikation.

Lungenfibrose

Initial 24 - 32 mg Methylprednisolon täglich, ggf. in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Dosisreduktion auf individuelle Erhaltungsdosen von 4 - 8 mg Methylprednisolon täglich.

Sarkoidose

Initial 32 - 40 mg Methylprednisolon täglich bis zum Wirkungseintritt, ggf. auf zwei Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb 4 - 6 Wochen, dabei Umsetzen auf 1-mal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 8 - 12 mg Methylprednisolon, wobei eine alternierende Gabe bevorzugt werden sollte.

Pollinosis, Rhinitis allergica

Zusätzlich zu Antihistaminika und lokal wirksamen Prophylaktika und Antiallergika, wenn diese nicht ausreichend wirken oder die Gefahr der Beteiligung der mittleren und kleinen Atemwege besteht:

Kurzzeittherapie mit initial 16 mg Methylprednisolon täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen initial höhere Dosis erforderlich). Dosisreduktion auf 8 mg Methylprednisolon täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Therapie nach 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Ansprechen ggf. Fortsetzung der Behandlung für 1 - 2 Wochen mit 4 - 8 mg Methylprednisolon täglich.

Hauterkrankungen

Je nach Schweregrad und Verlaufsformen können initial 80 - 160 mg Methylprednisolon erforderlich sein. Die Dosisreduktion erfolgt schnell, so dass die Therapie im Allgemeinen nach 2 - 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 initial 40 - 160 mg Methylprednisolon täglich, dann langsame Reduzierung auf die Erhaltungsdosis, die u. U. über Jahre erforderlich ist. Bei akuten Verläufen kann initial eine hochdosierte Stoßtherapie notwendig sein.

Rheumatische Gelenkerkrankungen

Initial 16 - 24 mg Methylprednisolon täglich, bei viszeraler Beteiligung auch bis 60 mg Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg Methylprednisolon täglich liegt.

Autoimmunhämolytische Anämie

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

Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Initial 40 - 80 mg Methylprednisolon täglich, dann langsamer Abbau der Dosis. Bei Colitis ulcerosa sollte die Therapie möglichst schnell beendet werden. Ist bei Morbus Crohn eine Langzeittherapie erforderlich, sollte die alternierende Gabe angestrebt werden.

Substitutionstherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz

4 - 8 mg Methylprednisolon täglich, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralokortikoid.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt streng individuell festgelegt.

Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Therapieschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylprednisolon AL eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Methylprednisolon AL 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 Methylprednisolon AL vergessen haben

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

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es u.U. zu einem Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und ggf. anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolon AL abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt: Die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden.

Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Behandlung bestimmter Erkrankungen, bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).
- Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z.B. Windpocken, Fieberbläschen [Herpes simplex] oder - während der virämischen Phase - Gürtelrose, können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen, allergische Reaktionen.
- 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, abnormer Haarwuchs, Impotenz).
- Vorübergehende Fettablagerungen im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal). Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Natriumretention mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (Vorsicht: Rhythmusstörungen), verstärkter Eiweißabbau.
- Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsveränderungen, Euphorie, Stimmungsschwankungen, 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.
- Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen.
- Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.
- Blutdruckerhöhung. Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie).
- Magen-Darm-Geschwüre mit der Gefahr eines Durchbruchs (mit z.B. Bauchfellentzündung), Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Oberbauchbeschwerden.
- Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, erhöhte Gefäßverletzlichkeit (Kapillarfragilität), 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.

- Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenis 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 Muskelrelaxantien (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Methylprednisolon AL zusammen mit anderen Arzneimitteln), Knochenschwund (Osteoporose) tritt dosisabhängig auf und ist 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 lang dauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.
- Gewichtszunahme.
- Erhöhung von Leberenzymen.
- Vermehrung der weißen Blutkörperchen.
- Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers.
- Verstärkte Blutgerinnung.
- Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut.
- verschwommenes Sehen.

Besondere Hinweise

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 Ihren 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 Methylprednisolon AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Methylprednisolon AL 4 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

1 Tablette enthält 4 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind

Cellulosepulver, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Methylprednisolon AL 4 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Methylprednisolon AL 4 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.