Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Metypred® 40 mg GALEN Tabletten

Wirkstoff: Methylprednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Metypred 40 mg GALEN und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Metypred 40 mg GALEN beachten?
3. Wie ist Metypred 40 mg GALEN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metypred 40 mg GALEN aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METYPRED 40 mg GALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metypred 40 mg GALEN enthält den Wirkstoff Methylprednisolon, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon (Glukokortikoid), mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz(Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Metypred 40 mg GALEN wird angewendet bei
Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad zum Beispiel:

- <u>Rheumatische Erkrankungen:</u>
  - Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen oder nicht das Gelenk betreffende (extraartikuläre) Formen
  - ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündungen 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; Iridozyklitis)

- <u>Bronchial- und Lungenkrankheiten:</u>
  - Asthma bronchiale , gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien (Bronchodilatatoren)
  - akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (COPD), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen

- spezielle Lungenerkrankungen (interstitielle Lungenerkrankungen), wie akute Entzündungen 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 (Pollinosis) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica), nach Versagen von glukokortikoidhaltigen 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 (pseudoallergische) Reaktionen und allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen (infektallergische Erkrankungen), z.B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
    - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag (Arzneimittelexanthem), Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema nodosum, allergisches Kontaktekzem
    - Gefäßentzündungen (Vaskulitiden), z.B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa,Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen), z.B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematodes

- Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen:
  - Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut auf Grund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie)
  - Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie, im Rahmen antiemetischer Schemata (in Kombination mit anderen Arzneimitteln).

- 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)

Weiterhin können Metypred 40 mg GALEN Tabletten eingesetzt werden
- zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) nach Transplantation im Rahmen üblicher Kombinationstherapien
- als ergänzende Maßnahme bei einer Zytostatika- oder Strahlenbehandlung im Rahmen bestehender Schemata zur Kombinationstherapie, Palliativtherapie (krankheitslindernde Behandlung) bzw. antiemetischen Therapie (Behandlung gegen Erbrechen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METYPRED 40 mg GALEN BEACHTEN?

Metypred 40 mg GALEN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methylprednisolon, andere Glukokortikoide oder einen der sonstigen Bestandteile von Metypred 40 mg GALEN sind.
- außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Metypred 40 mg GALEN in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen oder bei Verabreichung als Hormonersatz sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metypred 40 mg GALEN ist erforderlich

wenn eine Anwendung von Metypred 40 mg GALEN in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.
Bei schweren Infektionen dürfen Metypred 40 mg GALEN Tabletten nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.
Metypred 40 mg Tabletten sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren)
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung
- infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen

- Weiterhin sollte Metypred 40 mg GALEN 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
  - schwer einstellbarer Bluthochdruck
  - schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
  - schwere Osteoporose (Knochenschwund)
  - 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 Metypred 40 mg GALEN 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

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, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann, weshalb die Einstellung auf Metypred 40 mg Tabletten im Krankenhaus erfolgen sollte. Die Behandlung mit Metypred 40 mg Tabletten sollte einschleichend begonnen werden, insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist.

Metypred 40 mg GALEN kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Metypred 40 mg Tabletten 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 Metypred 40 mg GALEN beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Metypred 40 mg GALEN sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Metypred 40 mg GALEN 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 Metypred 40 mg GALEN 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 Metypred 40 mg GALEN notwendig werden.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Metypred 40 mg GALEN 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 Osteoporosevorbeugung 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 Metypred 40 mg GALEN 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 Metypred 40 mg GALEN 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 Metypred 40 mg GALEN 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.

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

Kinder
Bei Kindern sollte Metypred 40 mg GALEN wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet, und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:
Die Anwendung von Metypred 40 mg GALEN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metypred 40 mg GALEN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Metypred 40 mg GALEN mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metypred 40 mg Tabletten wie folgt.

– Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Metypred 40 mg Tabletten kann verstärkt werden.

– Abschwächung der Wirkung:

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (z. B. Barbiturate [Schlafmittel], Phenytoin, Primidon, Carbamazepin [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Metypred 40 mg Tabletten 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 Metypred 40 mg Tabletten 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.

Metypred 40 mg Tabletten beeinflussen die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie folgt.

– Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Metypred 40 mg Tabletten möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
- Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
- Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4).

– Abschwächung der Wirkung:

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzien, 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) kann vermindert sein.

– Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren kann erhöht sein.
- Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendrucksteigerungen 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

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme von Metypred 40 mg Tabletten nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.
Die Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Methylprednisolon in der Schwangerschaft beim Menschen sind unzureichend.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Metypred 40 mg Tabletten während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Werden Metypred 40 mg Tabletten am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung soll abgestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Metypred 40 mg GALEN
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Metypred 40 mg GALEN daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST METYPRED 40 mg GALEN EINZUNEHMEN?

1. Nehmen Sie Metypred 40 mg GALEN immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.
2. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da Metypred 40 mg GALEN sonst nicht richtig wirken kann.
4. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und von der Reaktion des Patienten.
Im Allgemeinen werden relativ hohe Anfangsdosen 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 Metypred genau ein.

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

Für die mit einem Stern (*) gekennzeichneten Dosierungen stehen andere Wirkstärken von Metypred zur Verfügung (Metypred 4 mg, Tabletten, Metypred 8 mg, Tabletten, Metypred 16 mg, Tabletten).

Rheumatische Gelenkerkrankungen
Beginn mit 16-24 mg* Methylprednisolon täglich, bei Beteiligung innerer Organe auch bis 1 ½ Metypred 40 mg Tabletten (entsprechend 60 mg Methylprednisolon) täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg* Methylprednisolon täglich liegt.

Einengung der Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen)
Beginn mit 32*-40 mg Methylprednisolon täglich; Verminderung der Dosis um 8 mg alle 4 Tage. Nach 3-4 Wochen Beendigung der Therapie, ggf. Umstellung auf inhalierbare Glukokortikoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatatoren (Mittel zur Erweiterung verengter Bronchien).
Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen längerfristige Therapie mit der geringstmöglichen Dosis von 4-8 mg* Methylprednisolon täglich. Die Therapie sollte zirkadian erfolgen, d.h. die gesamte Tagesdosis wird morgens auf einmal eingenommen. Eine alternierende Therapie (Einnahme einer Zwei-Tage-Dosis an jedem zweiten Tag) ist meist nicht möglich. Bei starken nächtlichen und frühmorgendlichen Beschwerden kann die Tagesdosis auf 2/3 morgens und 1/3 abends (18.00 bis 20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

Interstitielle Lungenerkrankungen

Akute Entzündung der Lungenbläschen (akute Alveolitis):
Beginn mit 32*-40 mg Methylprednisolon täglich für eine Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Verminderung der Dosis mit Umstellung auf einmal tägliche Einnahme.

Bindegewebsvermehrung in der Lunge (Lungenfibrose):
Beginn mit 24-32 mg* Methylprednisolon täglich, ggf. in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Verminderung der Dosis auf individuelle Erhaltungsdosen von 4-8 mg* Methylprednisolon täglich.

Sarkoidose:
Beginn mit 32*-40 mg Methylprednisolon täglich bis zum Wirkungseintritt, ggf. auf zwei Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb von 4-6 Wochen, dabei Umstellung auf einmal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 8-12 mg* Methylprednisolon, wobei eine alternierende Gabe (Einnahme einer Zwei-Tage-Dosis an jedem zweiten Tag) bevorzugt werden sollte.

Heufieber (Pollinosis), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica)
Zusätzlich zu Antihistaminika (bestimmte Mittel gegen Allergien) und lokal wirksamen Prophylaktika und Antiallergika, wenn diese nicht ausreichend wirken oder die Gefahr der Beteiligung der mittleren und kleinen Atemwege besteht:
Kurzzeittherapie mit anfangs 16 mg* Methylprednisolon täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen zu Beginn höhere Dosis erforderlich). Verminderung der Dosis 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 Verlaufsform können zu Beginn 2-4 Metypred 40 mg Tabletten (entsprechend 80-160 mg Methylprednisolon) täglich erforderlich sein. Die Verminderung der Dosis erfolgt schnell, so dass die Therapie im Allgemeinen nach 2-4 Wochen beendet werden kann. Nur in wenigen Fällen ist eine längerdauernde Therapie über Wochen und Monate notwendig.

Erkrankungen des körpereigenen Immunsystems (Autoimmunerkrankungen)
Je nach Schweregrad und Organbeteiligung Beginn mit 1-4 Metypred 40 mg Tabletten (40-160 mg Methylprednisolon) täglich, dann langsame Verminderung auf die Erhaltungsdosis, die u.U. über Jahre erforderlich ist. Bei akuten Verläufen kann zu Beginn eine hochdosierte Stoßtherapie notwendig sein.

Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie)
Zu Beginn 2-4 Metypred 40 mg Tabletten (entsprechend 80-160 mg Methylprednisolon) täglich, nach Ansprechen der Therapie (meist innerhalb von 2 Wochen) langsamer Abbau auf die Erhaltungsdosis.

Colitis ulcerosa und Morbus Crohn
Zu Beginn 1-2 Metypred 40 mg Tabletten (entsprechend 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.

Immunsuppression nach Transplantation im Rahmen üblicher Kombinationstherapien
Die Dosierung erfolgt gemäß dem verwendeten immunsuppressiven Protokoll. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis.

Ergänzende Maßnahme bei einer Zytostatika- oder Strahlentherapie im Rahmen bestehender Schemata zur Kombinationstherapie, palliativen bzw. antiemetischen Therapie
Die Dosierung erfolgt gemäß dem verwendeten Tumor-Protokoll bzw. antiemetischen Schema. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser (200 ml)) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis zu oder nach dem Frühstück (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) eingenommen.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

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 die Behandlung beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Therapieschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

Wenn Sie eine größere Menge Metypred 40 mg GALEN eingenommen haben, als Sie sollten:

Im Allgemeinen wird Metypred 40 mg GALEN 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 Metypred 40 mg GALEN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 Metypred 40 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Metypred 40 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Metypred 40 mg GALEN zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Metypred 40 mg GALEN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

Bei Behandlung bestimmter Erkrankungen und bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung können in Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Blutbildveränderungen (Vermehrung der roten Blutkörperchen, Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:
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.

Erkrankungen des Hormonsystems:
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).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Vorübergehende Fettablagerungen im 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.

Psychiatrische Erkrankungen:
Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsänderungen, Euphorie, Stimmungsschwankungen, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems:
Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie, Schwindel, Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen:
Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen am Auge.
Nicht bekannt: verschwommenes Sehen

Herzerkrankungen
Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.

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

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden 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.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:
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 2. „Bei Einnahme von Metypred 40 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln"), Knochenschwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.
Hinweis:
Bei zu rascher Verminderung der Dosis nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Untersuchungen:
Gewichtszunahme.

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

Leber- und Gallenerkrankungen:
Erhöhung von Leberenzymen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Vermehrung der weißen Blutkörperchen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

Gefäßerkrankungen:
Verstärkte Blutgerinnung

Augenerkrankungen:
Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut

Besondere Hinweise:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Metypred 40 mg Tabletten 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 Ihren Arzt.

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

Meldung von Nebenwirkungen:
Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite 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 METYPRED 40 mg GALEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Metypred 40 mg GALEN enthält:

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon

1 Tablette enthält 40 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Metypred 40 mg GALEN aussieht und Inhalt der Packung:

Weiße, stäbchenförmige (oblonge) Tabletten (Länge 15 mm) mit 3 umlaufenden Bruchkerben.

Metypred 40 mg GALEN Tabletten sind in Packungen mit 10(N1), 30(N2) und 50(N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel,
Postfach 3764, 24036 Kiel

Hersteller
Next Pharma
Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2017