



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Methylprednisolon AL 16 mg Tabletten

Wirkstoff: Methylprednisolon

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Methylprednisolon AL 16 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg beachten?
3. Wie ist Methylprednisolon AL 16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylprednisolon AL 16 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Methylprednisolon AL 16 mg und wofür wird es angewendet?

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

Methylprednisolon AL 16 mg 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 Atemwegserkrankung. 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 erythematoses.

Blutkrankheiten

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

Magen-Darm Erkrankungen

- Colitis ulcerosa.
- Morbus Crohn.

Hormonersatzbehandlung

Bei vermindert 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 müssen Sie vor der Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg beachten?

Methylprednisolon AL 16 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Methylprednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Methylprednisolon AL 16 mg sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg ist erforderlich

- wenn eine Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist: Methylprednisolon AL 16 mg 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).
 - Akute und chronische, bakterielle Infektionen.
 - Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe.
 - Bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen).
 - Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung.
 - Tuberkulose in der Krankengeschichte. Anwendung nur unter gleichzeitiger Anwendung von Mitteln gegen Tuberkulose.
 - Infektiöser Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis).
 - Kinderlähmung.
 - Ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen.

Weiterhin sollte Methylprednisolon AL 16 mg 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).
- Knochenschwund (Osteoporose).
- 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 16 mg 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.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Methylprednisolon AL 16 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen beson-

ders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Methylprednisolon einschleichend begonnen werden.

Methylprednisolon AL 16 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren. Eine lang dauernde Anwendung auch geringer Mengen von Methylprednisolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen.

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Methylprednisolon AL 16 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer lang dauernden Behandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

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

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Methylprednisolon AL 16 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

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

Kommt es während der Behandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg 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 16 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg 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 16 mg 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 16 mg behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

Kinder

Von Kindern sollte Methylprednisolon AL 16 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe eingenommen und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Dopingkontrollen

Die Anwendung von Methylprednisolon AL 16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Methylprednisolon AL 16 mg 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Methylprednisolon AL 16 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Methylprednisolon AL 16 mg kann vermindert werden.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Methylprednisolon AL 16 mg kann verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antacida): Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Methylprednisolon AL 16 mg notwendig werden.

Wie beeinflusst Methylprednisolon AL 16 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Bei gleichzeitiger Anwendung von Methylprednisolon AL 16 mg und:
 - Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykosiden): Deren Wirkung kann durch den unter Methylprednisolon AL 16 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
 - harntreibenden und abführenden Arzneimitteln (Saluretika/Laxantien): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
 - blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
 - blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
 - Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht-steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
 - bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskelerlähmung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.
 - bestimmten Arzneimitteln aus der Augenheilkunde (Atropin) und ähnlich wirkenden Arzneistoffen (andere Anticholinergika): Es kann zu zusätzlichen Augeninnendruck-Steigerungen kommen.
 - Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
 - Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin): Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
 - Wachstumshormonen (Somatropin): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Methylprednisolon AL 16 mg, vermindert.

- Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen, daher sollten Frauen den Arzt von einer bestehenden oder eingetretenen Schwangerschaft verständigen.

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 das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Methylprednisolon AL 16 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Methylprednisolon AL 16 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methylprednisolon AL 16 mg 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 16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Methylprednisolon AL 16 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 obstructiven 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und von der Reaktion des Patienten. Generell werden 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 2–2½ Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 32–40 mg Methylprednisolon) täglich, Dosisreduktion um ½ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 2–2½ Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{2}$ –2 Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 24–32 mg Methylprednisolon) täglich, ggf. in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Dosisreduktion auf individuelle Erhaltungsdosen von $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 4–8 mg Methylprednisolon) täglich.

Sarkoidose

Initial 2–2½ Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{2}$ – $\frac{3}{4}$ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 1 Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 16 mg Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen initial höhere Dosis erforderlich). Dosisreduktion auf $\frac{1}{2}$ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ Tablette Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{2}$ –10 Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (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 1–1½ Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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 $\frac{1}{2}$ –5 Tabletten Methylprednisolon AL 16 mg (entspr. 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Methylprednisolon AL 16 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Methylprednisolon AL 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Methylprednisolon AL 16 mg 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 16 mg 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 16 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Methylprednisolon AL 16 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Methylprednisolon AL 16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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:

Untersuchungen

Gewichtszunahme.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Nervensystems

Erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich. Andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen, Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens).

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

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, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Salz (Elektrolyt)-Haushalt

Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Gefäßerkrankungen

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

Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung des Immunsystems (z. B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychose, Schlafstörungen.

Gegenmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Methylprednisolon AL 16 mg 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Methylprednisolon AL 16 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Methylprednisolon AL 16 mg enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

1 Tablette enthält 16 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulosepulver, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, vorklebsterte Stärke (Mais).

Wie Methylprednisolon AL 16 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde bikonvexe Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Methylprednisolon AL 16 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2008