



ALIUD® PHARMA GmbH

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Methylprednisolon AL 32 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 die gleichen Beschwerden 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 32 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg beachten?**
- 3. Wie ist Methylprednisolon AL 32 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Methylprednisolon AL 32 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

## 1. Was ist Methylprednisolon AL 32 mg und wofür wird es angewendet?

Methylprednisolon AL 32 mg ist ein Nebennierenrindenhormon (Glukokortikoid) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salzhaushalt (Elektrolyt-haushalt) und auf Gewebefunktionen.

Methylprednisolon AL 32 mg wird eingenommen bei Erkrankungen, die eine den ganzen Körper betreffende (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.
- Plötzlich auftretende (akute) Verschlechterung einer schon lange bestehenden (chronisch), einengenden Atemwegserkrankung. Empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen.
- Spezielle Lungenkrankungen, wie einer plötzlich auftretenden Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis), Lungengewebsverhärtung und Lungenumbau (Lungenfibrose).
- Langzeitbehandlung schon lange anhaltender Formen der Sarkoidose (Erkrankung mit Knötchenbildung in verschiedenen Organen) 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 (Arzneimittlexanthem), Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, plötzlich auftretende 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 (lang anhaltende, entzündliche Darmerkrankung).
- Morbus Crohn (lang anhaltende, entzündliche Darmerkrankung).

**Hormonersatzbehandlung**

Bei vermindelter 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 32 mg beachten?

**⚠ Methylprednisolon AL 32 mg DARF NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Methylprednisolon oder einen der sonstigen Bestandteile von Methylprednisolon AL 32 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg in plötzlich auftretenden lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg ist erforderlich**

Wenn Sie hohe Dosen von Methylprednisolon AL 32 mg einnehmen müssen, sollte Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Dies gilt vor allem dann, wenn die Dosen höher sind als bei Hormonersatzbehandlungen üblich.

Sie sollten Methylprednisolon AL 32 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen, wegen derer Sie ebenfalls behandelt werden, für unbedingt erforderlich hält:

- Plötzlich auftretende Virusinfektionen (z. B. Windpocken, Gürtelrose, Herpes-simplex-Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren).
- Plötzlich auftretende und lang anhaltende 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 Arzneimitteln gegen Tuberkulose.
- Infektiöse Leberentzündung (HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis).
- Kinderlähmung.
- Ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen.
- Magen-Darm-Geschwüre.
- Schwer einstellbarer Bluthochdruck.
- Schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).
- Knochenschwund (Osteoporose).
- Seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte).
- Erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom).
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges.

Gegebenfalls müssen gleichzeitig Arzneimittel gegen die aufgelisteten Erkrankungen eingenommen oder diese wie erforderlich behandelt werden.

Durch die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg kann es zu einem Darmwanddurchbruch mit Bauchfellentzündung kommen.

- Sie dürfen Methylprednisolon AL 32 mg deshalb bei folgenden Erkrankungen nur dann einnehmen, wenn dies medizinisch notwendig ist und Sie entsprechend überwacht werden:
- 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.

**Myasthenia gravis**

Wenn Sie gleichzeitig wegen einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) behandelt werden, kann es zu Beginn der Behandlung mit Methylprednisolon AL 32 mg zu einer Symptomverschlechterung der Muskellähmung kommen. Deshalb sollte die Einstellung auf Methylprednisolon AL 32 mg im Krankenhaus erfolgen. Insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Dosierung von Methylprednisolon schrittweise erhöht werden, um festzustellen, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

**Infektionen**

Methylprednisolon AL 32 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so das Erkennen einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Methylprednisolon kann durch eine Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Dadurch können Sie auch durch Krankheitserreger infiziert werden, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sogenannte opportunistische Keime).

**Impfungen**

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Methylprednisolon AL 32 mg beeinträchtigt werden kann.

**Ärztliche Kontrollen**

Müssen Sie über längere Zeit hinweg Methylprednisolon AL 32 mg einnehmen, sollte Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen. Dies schließt auch eine Untersuchung durch Ihren Augenarzt mit ein.

**Zuckerkrankheit**

Sollten Sie Zuckerkrank sein, muss regelmäßig Ihr Stoffwechsel kontrolliert werden. Eventuell muss Ihr Arzt die Dosis Ihrer Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Zuckerkrankheit (Insulin, Tabletten, usw.) erhöhen.

**Kaliumzufuhr/Kaliumspiegel**

Wenn Sie über eine längere Zeit hinweg hohe Dosen von Methylprednisolon AL 32 mg einnehmen müssen, sollten Sie auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. durch Gemüse, Bananen) achten. Außerdem sollten Sie wenig Kochsalz verwenden. Lassen Sie Ihren Kaliumspiegel im Blut von Ihrem Arzt überwachen.

**Bluthochdruck oder schwere Herzschwäche**

Bei Bluthochdruck oder schwerer Herzschwäche sollten Sie sich von Ihrem Arzt sorgfältig überwachen lassen. Es besteht die Gefahr, dass sich diese Beschwerden verschlechtern.

**Besondere körperliche Belastung**

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder den Notarzt darüber, dass Sie mit Methylprednisolon AL 32 mg behandelt werden, wenn es zu besonderen körperlichen Belastungen kommt, wie z. B.:

- fieberhaften Erkrankungen.
- Unfällen.
- Operationen.

Es kann eine vorübergehende Steigerung Ihrer täglichen Dosis von Methylprednisolon AL 32 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon AL 32 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

**Calciumstoffwechsel/Osteoporose-Vorbeugung**

Die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg kann Ihren Calciumstoffwechsel negativ beeinflussen. Deshalb sollten Sie einer möglichen Osteoporose vorbeugen. Dies gilt vor allem dann, wenn bei Ihnen folgende Risikofaktoren bestehen:

- familiäre Veranlagung.
- höheres Lebensalter.
- ungenügende Eiweiß- und Kaliumzufuhr.
- starkes Rauchen.
- übermäßiger Alkoholgenuss.
- Wechseljahre.
- Mangel an körperlicher Aktivität.

Zur Vorbeugung von Osteoporose sollten Sie ausreichend Calcium- und Vitamin D zu sich nehmen. Außerdem sollten Sie sich körperlich aktiv betätigen. Bei bereits bestehender Osteoporose sollten Sie diese zusätzlich medikamentös behandeln.

**Beendigung langzeitiger Einnahme**

Siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg abbrechen“.

**Viruserkrankungen**

Sollten Sie während der Behandlung mit Methylprednisolon AL 32 mg an einem Virus erkranken, kann diese Viruserkrankung besonders schwer verlaufen. Sie sind besonders dann gefährdet, wenn Sie ein abwehrschwaches (immunsupprimiertes) Kind sind oder bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. In diesen Fällen müssen Sie während einer Behandlung mit Methylprednisolon AL 32 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen meiden. Sollte dies trotzdem geschehen, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

**Schilddrüsenunterfunktion/Leberzirrhose**

Eine geringere Dosis Methylprednisolon AL 32 mg kann ausreichen, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Medikamente ausgeglichen ist.
- Leberzirrhose (eine schwere Erkrankung der Leber).

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden**

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden und so falsche Ergebnisse liefern.

**Kinder**

Kinder sollten Methylprednisolon AL 32 mg wegen des Risikos eines verringerten Körperwachstums nur dann einnehmen, wenn dies medizinisch unbedingt erforderlich ist. Das Körperwachstum sollte regelmäßig kontrolliert werden.

**Dopingkontrollen**

Sollten Sie Methylprednisolon AL 32 mg einnehmen, kann dies bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Anwendung von Methylprednisolon AL 32 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

**Bei Einnahme von Methylprednisolon AL 32 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 32 mg?**

– Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen:

- **Barbiturate.**
- **Phenytoin.**
- **Primidon** (Mittel gegen Krampfanfälle).
- **Rifampicin** (Tuberkulosemittel).

Die Wirkung von Methylprednisolon AL 32 mg kann vermindert werden.

- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“).
- Die Wirkung von Methylprednisolon AL 32 mg kann verstärkt werden.

- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (**Antacida**).

Sollten Sie eine chronische Lebererkrankung haben, kann eine Dosissteigerung von Methylprednisolon AL 32 mg notwendig werden.

**Wie beeinflusst Methylprednisolon AL 32 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Methylprednisolon AL 32 mg beeinflusst die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie folgt:

**Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:**

- Arzneimittel zur Herzstärkung (**Herzglykoside**): Deren Wirkung kann verstärkt werden.
- Harntreibende und abführende Arzneimittel (**Saluretika/Laxanzien**): Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.
- Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerklaffung hervorrufen (nicht depolarisierende **Muskelrelaxanzien**): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

**Abschwächung der Wirkung:**

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (**Antidiabetika/Insulin**): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (**orale Antikoagulanzen, Cumarinderivate**): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
- Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (**Praziquantel**): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
- Wachstumshormone (**Somatropin**): Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Methylprednisolon AL 32 mg, vermindert.
- **Protirelin** (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) wird vermindert.

**Sonstige mögliche Wechselwirkungen:**

- Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (**Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika**): Die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen kann erhöht sein.
- Bestimmte Arzneimittel aus der Augenheilkunde (**Atropin**) und ähnlich wirkende Arzneistoffe (**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 werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
- Bestimmte Arzneimittel 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**

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Methylprednisolon AL 32 mg nur dann einnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt dies empfiehlt. Verständigen Sie

daher Ihren Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Es liegen nur unzureichende Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Methylprednisolon in der Schwangerschaft beim Menschen vor.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon 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 1. Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Wird Methylprednisolon am Ende der Schwangerschaft angewendet, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

**Stillzeit**

Methylprednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei einer Langzeitbehandlung sollten Sie abstillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In seltenen Fällen können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen durch die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg beeinträchtigt sein.

Dies ist vor allem dann der Fall, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie z. B.:

- Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes)
- Schwindel oder
- Kopfschmerzen auftreten.

Möglicherweise reagieren Sie dann 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 Methylprednisolon AL 32 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methylprednisolon AL 32 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 32 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Methylprednisolon AL 32 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.

Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Methylprednisolon AL 32 mg sonst nicht richtig wirken kann.

### Art der Anwendung

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

Eventuell kann auf Anweisung Ihres Arztes die Einnahme auf jeden 2. Tag (eventuell mit Dosisverdoppelung) festgelegt werden.

Wenn Sie unter starken nächtlichen und morgendlichen Beschwerden leiden (z. B. obstruktiver Atemwegserkrankung mit gehäuft morgendlicher Atemnot), kann die Dosis eventuell auf 2 Einzelgaben aufgeteilt werden:

- ⅔ der Tagesdosis morgens
- ⅓ 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 Ihrer Erkrankung und davon, wie Sie auf das Arzneimittel reagieren.

Halten Sie sich daher genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

**Als Dosierungsrichtlinien können gelten:**

**Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen (Einen-gung der Atemwege)**

Zu Beginn der Behandlung 32–40 mg Methylprednisolon täglich. Verringerung der Dosis um 8 mg Methylprednisolon alle 4 Tage. Nach 3–4 Wochen Beendigung der Therapie. Eventuell wird Ihr Arzt Ihnen weitere zusätzliche Arzneimittel verschreiben.

Sollten die Beschwerden anhalten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Interstitielle Lungenerkrankungen**

**Akute Alveolitis (Entzündung der Lungenbläschen)**

Zu Beginn der Behandlung 1 Woche lang 32–40 mg Methylprednisolon täglich (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt). Anschließend langsame Dosisreduktion mit Umstellung auf 1-mal tägliche Einnahme.

**Lungenfibrose (Erkrankung des Lungengewebes)**

Zu Beginn der Behandlung 24–32 mg Methylprednisolon täglich. Eventuell müssen Sie zusätzlich Azathioprin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion im Körper) oder Penicillamin (Arzneimittel, welches z. B. bei rheumatischen Erkrankungen eingesetzt wird) einnehmen. Anschließend langsame Dosisreduktion auf 4–8 mg Methylprednisolon täglich.

**Sarkoidose (Erkrankung des Bindegewebes)**

Zu Beginn der Behandlung 32–40 mg Methylprednisolon täglich bis zum Wirkungseintritt, eventuell auf 2 Einzelgaben täglich verteilt. Beendigung der Therapie innerhalb von 4–6 Wochen, dabei Umstellung auf 1-mal tägliche Gabe.

Lang andauernde Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 8–12 mg Methylprednisolon. Eine abwechselnde Gabe sollte bevorzugt werden.

**Pollinosis (Heufieber), Rhinitis allergica (allergischer Schnupfen)**
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:
Zu Beginn der Behandlung 4 Tage lang 16 mg Methylprednisolon täglich morgens. Anschließend Dosisreduktion auf 8 mg Methylprednisolon täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Therapie nach insgesamt 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Behandlungserfolg eventuell Fortsetzung der Behandlung für 1–2 Wochen mit 4–8 mg Methylprednisolon täglich.

**Hauterkrankungen**

Je nach Schweregrad und Verlaufsformen können zu Beginn der Behandlung 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 (Erkrankungen des körpereigenen Immun-systems)**

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung anfänglich 40–160 mg Methylprednisolon täglich, dann langsame Reduzierung auf die Erhaltungsdosis, die unter Umständen über Jahre erforderlich ist. Bei akuten Verläufen kann anfänglich eine hochdosierte Stoßtherapie notwendig sein.

**Rheumatische Gelenkerkrankungen**

Zu Beginn der Behandlung 16–24 mg Methylprednisolon täglich. Bei Beteiligung der inneren Organe oder des Magen-Darm-Trakts auch bis 60 mg Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg Methylprednisolon täglich liegt.

**Autoimmunhämolytische Anämie (Blutkrankheit)**

Zu Beginn der Behandlung 80–160 mg Methylprednisolon täglich. Wirkt das Arzneimittel, soll die Dosierung langsam auf die niedrigste Dosis, die noch wirksam ist, gesenkt werden.

**Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (chronisch-entzündliche Darm-erkrankungen)**

Zu Beginn der Behandlung 40–80 mg Methylprednisolon täglich, dann langsame Reduzierung der Dosis. Bei Colitis ulcerosa sollte die Therapie möglichst schnell beendet werden. Ist bei Morbus Crohn eine Langzeittherapie erforderlich, sollte die wechselnde Gabe angestrebt werden.

**Ersatztherapie bei Nebennierenrindeninsuffizienz (Funktionsstörung der Nebenniere)**

4–8 mg Methylprednisolon täglich, eventuell zusammen mit einem Mineralokortikoid (Hormon der Nebennierenrinde mit Wirkung auf den Wasser- und Elektrolythaushalt im Körper).

### Dauer der Anwendung

△ Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Ihrem Krankheitsverlauf. Ihr Arzt wird die Dauer auf Sie persönlich abstimmen.

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.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Ein-druck haben, dass die Wirkung von Methylprednisolon AL 32 mg zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Methylprednisolon AL 32 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Methylprednisolon AL 32 mg auch bei Kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen.

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beob-achten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg vergessen haben

Sie können die vergessene Dosis im Laufe des Tages nachholen. Nehmen Sie dann am nächsten Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter ein.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen zu einer Rückkehr oder einer Verschlimmerung der behan-delten Krankheit kommen. In solchen Fällen wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen.

### Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Sie dürfen Methylprednisolon AL 32 mg nie eigenmächtig absetzen. Dies kann, insbesondere bei einer länger dauernden Behandlung mit Methylprednisolon AL 32 mg, zu einer Unterdrückung der körpereigenen Pro-duktion von Glukokortikoiden führen. Eine außergewöhnliche körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Sollten Sie eine langfristige Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg beenden oder abbrechen, können folgende Beschwerden auftreten:

- Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit.
- Plötzlich auftretende Unterfunktion der Nebennierenrinde (insbeson-dere in Stresssituationen, z. B. während einer Infektion, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung).
- Durch Cortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

△ 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 32 mg Nebenwir-kungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Ka-tegorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

**Wenn folgende Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt:**

Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüft-gelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen.

**Bei Hormonersatzbehandlung**

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosie-rungen.

**Bei Behandlung bestimmter Erkrankungen und 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, Schwindel, Kopfschmerzen.

**Augenerkrankungen**

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

**Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

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

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

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

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**
Muskelschwäche und Muskelschwund, Auslösung einer Muskelerkrankung (akuten Myopathie) bei zusätzlicher Anwendung von nicht-depolari-sierenden Muskelrelaxantien (bestimmten Arzneimitteln, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen;siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Methylprednisolon AL 32 mg mit anderen Arzneimitteln“), Knochen-schwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger An-wendung möglich).

Andere Formen des Knochenabbaus ohne Vorhandensein einer Infek-tion (Knochennekrosen am Kopf des Oberarmknochens und Ober-schenkelknochens), Sehnenriss.

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

**Erkrankungen des Hormonsystems**

Ausbildung eines sogenannten Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz).

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen, Salz (Elektrolyt)-Haushalt**
Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Natriumreten-tion mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (Vorsicht: Rhythmusstörungen).

**Gefäßerkrankungen**

Blutdruckerhöhung. Erhöhung des Arteriosklerose- und Thrombose- risikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeit-therapie).

**Erkrankungen des Immunsystems**

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektio-nen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fieber-bläschen [Herpes simplex] oder während der virämischen Phase – Gürtel-rose, können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen, allergische Reak-tionen.

**Psychiatrische Erkrankungen**

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Appetitsteige-rung, Psychosen, 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 32 mg bemerken.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

△ Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufge-führten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Neben-wirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation ange-gaben sind.

## 5. Wie ist Methylprednisolon AL 32 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 32 mg enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

1 Tablette enthält 32 mg Methylprednisolon.

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

### Wie Methylprednisolon AL 32 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Methylprednisolon AL 32 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 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 Juni 2010**

<p>0610-04 9237132 1101</p>
---------------------------------