

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 exudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Pustulosis acuta generalisata, Erythema nodosum, akute fieberhafte neutrophile Dermatoze (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.

