

Methylprednisolon acis® 4 mg

Tabletten

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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST METHYLPREDNISOLON ACIS 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Methylprednisolon acis 4 mg ist ein Glucocorticoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

Methylprednisolon acis 4 mg wird angewendet bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glucocorticoiden notwendig machen.

Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Rheumatische Erkrankungen

- voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. schnell zerstörend verlaufende Formen 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 nach Versagen von glucocorticoidhaltigen Nasensprays

Hautkrankheiten

Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Beteiligung innerer Organe nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glucocorticoiden behandelt werden können. Dazu gehören:

- allergische und scheinbar allergische Reaktionen, 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
- Gefäßentzündungen (Vaskulitiden), z.B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z.B. Dermatomyositis, chronischer discoider und subakut kutaner Lupus erythematoses, systemische Sklerodermie (indurative Phase)

Blutkrankheiten

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

Tumorerkrankungen

Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie, im Rahmen antiemetischer Schemata (in Kombination mit anderen Arzneimitteln)

Magen-Darm-Erkrankungen

- Colitis ulcerosa (chronische Entzündung der Dickdarmschleimhaut)
- Morbus Crohn (meist in Schüben verlaufende, chronisch entzündliche Erkrankung, die alle Abschnitte des Verdauungstrakts erfassen kann)

Hormonersatzbehandlung

bei verminderter oder fehlender Nebennierenrindenfunktion (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).

Methylprednisolon acis 4 mg kann weiterhin angewandt werden

- zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Immunsuppression) nach Transplantation im Rahmen üblicher Kombinationstherapien,
- als ergänzende Maßnahme bei einer Zytostatika- oder Strahlentherapie im Rahmen bestehender Schemata zur Kombinationstherapie, palliativen Therapie (krankheitslindernde Behandlung) bzw. antiemetischen Therapie (Behandlung gegen Erbrechen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METHYLPREDNISOLON ACIS 4 MG BEACHTEN?

Methylprednisolon acis 4 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methylprednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Methylprednisolon acis 4 mg sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Methylprednisolon acis 4 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen sonst keine Gegenanzeigen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methylprednisolon acis 4 mg ist erforderlich

wenn eine Anwendung von Methylprednisolon acis 4 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Methylprednisolon acis 4 mg sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsreize eingenommen werden.

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

Weiterhin sollte Methylprednisolon acis 4 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
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwere Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- seelische (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Hornhaut des Auges
- Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Methylprednisolon acis 4 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
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

Während der Behandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzfunktionsschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, weshalb die Einstellung auf Methylprednisolon acis 4 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Insbesondere, wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist, sollte die Behandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg einschleichend begonnen werden.

Methylprednisolon acis 4 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde 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 acis 4 mg beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztliche Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Methylprednisolon acis 4 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kalium-Spiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen, Operationen oder Geburt, 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 acis 4 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Corticoid-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 acis 4 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 acis 4 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 acis 4 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

Bei Kindern sollte Methylprednisolon acis 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumsstörung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Methylprednisolon acis 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Methylprednisolon acis 4 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Methylprednisolon acis 4 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 acis 4 mg?

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten (Ketoconazol, Itraconazol):

Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille")

Die Wirkung von Methylprednisolon acis 4 mg kann verstärkt werden.

Abschwächung der Wirkung

Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten:

Diese Arzneimittel können den Abbau von Glucocorticoiden beschleunigen und hierdurch deren Wirksamkeit vermindern.

Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (Barbiturate, Phenytoin, Primidon [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel])

Die Wirkung von Methylprednisolon acis 4 mg kann vermindert werden.

Aluminium- oder Magnesiumhydroxid (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion - Antazida):

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Methylprednisolon acis 4 mg notwendig werden.

Wie beeinflusst Methylprednisolon acis 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside)

Deren Wirkung kann durch den unter Methylprednisolon acis 4 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxantien)

Deren kaliumausscheidende Wirkung wird verstärkt.

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, die eine Muskeler schlaffung hervorrufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien)

Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten.

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 werden erhöht. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.

Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe)

Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Abschwächung der Wirkung

Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin)

Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien, Cumarinderivate)

Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel)
Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

Wachstumshormone (Somatropin)

Deren Wirkung wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Methylprednisolon acis 4 mg, vermindert.

Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns)

Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) ist vermindert.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll, besonders in den ersten drei Monaten, die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.

Wird Methylprednisolon acis 4 mg am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Methylprednisolon geht in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Methylprednisolon acis 4 mg in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Methylprednisolon acis 4 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 acis 4 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methylprednisolon acis 4 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 ACIS 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Methylprednisolon acis 4 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 Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen 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 und Ansprechverhalten 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.

Für sehr hohe Dosierungen stehen Zubereitungen mit einem höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Rheumatische Erkrankungen

Initial 16 - 24 mg Methylprednisolon täglich, bei viszeraler Beteiligung auch bis 60 mg Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 1 ½ Tabletten Methylprednisolon acis 4 mg (entsprechend 6 mg Methylprednisolon) täglich liegt.

Bronchial- und Lungenkrankheiten

Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen

Initial 32 - 40 mg Methylprednisolon täglich, Dosisreduktion um 8 mg Methylprednisolon alle 4 Tage. Nach 3 - 4 Wochen Beendigung der Behandlung, ggf. Umstellen auf inhalierbare Glucocorticoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren.

Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen längerfristige Behandlung mit der geringstmöglichen Dosis von 4 - 8 mg Methylprednisolon täglich.

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

Interstitielle Lungenerkrankungen

Akute Alveolitis

Initial 32 - 40 mg Methylprednisolon täglich für eine Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Dosisreduktion mit Umstellen auf einmal tägliche Gabe.

Lungenfibrose

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

Sarkoidose

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

Erkrankungen der oberen Luftwege

Heufieber, 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:

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

Hautkrankheiten

Erkrankungen der Haut und Schleimhäute

Je nach Schweregrad und Verlaufsformen können initial 80 - 160 mg Methylprednisolon erforderlich sein. Die Dosisreduktion erfolgt schnell, so dass die Behandlung im Allgemeinen nach 2 - 4 Wochen beendet werden kann. Nur in wenigen Fällen ist eine längerdauernde Behandlung über Wochen und Monate notwendig.

Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen)

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung initial 40 - 60 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.

Blutkrankheiten

Autoimmunhämolytische Anämie

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

Magen-Darm-Erkrankungen

Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

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

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

4 - 8 mg Methylprednisolon täglich, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralocorticoid. Falls erforderlich zusätzliche Gabe eines Mineralocorticoids (Fludrocortison). Bei besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafter Infekt, Unfall, Operation oder Entbindung, ist die Dosis nach Anweisung des Arztes vorübergehend zu erhöhen.

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 den verwendeten Tumorseprotokoll bzw. antiemetischen Schema. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang. Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

Wenn Sie eine größere Menge Methylprednisolon acis 4 mg eingenommen haben als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Methylprednisolon acis 4 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 acis 4 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 acis 4 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Methylprednisolon acis 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Methylprednisolon acis 4 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden 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 Methylprednisolon acis 4 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Endokrine Erkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

vorübergehende Fettablagerungen in verschiedenen Körperteilen möglich, z.B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal).

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte (verminderte Glucosetoleranz möglich), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin- und Triglyzeride), Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Dehnungstreifen der Haut, Dünnwerden 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 langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Psychiatrische Erkrankungen/Erkrankungen des Nervensystems

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, erhöhter Hirndruck (insbesondere bei Kindern), Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie) und Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei bestehender Epilepsie.

Erkrankungen des Magen-Darm-Kanals

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

Gefäßkrankungen

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems/Erkrankungen des Immunsystems

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), Schwächung des Immunsystems (z.B. Erhöhung des Risikos von Infektionen, Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen), allergische Reaktionen.

Augenerkrankungen

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

erhöhtes Risiko einer zentralen, serösen Chorioretinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

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.

Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab. 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.

5. WIE IST METHYLPREDNISOLON ACIS 4 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Methylprednisolon acis 4 mg enthält

Wirkstoff: Methylprednisolon

1 Tablette enthält 4 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Methylprednisolon acis 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

weiße bis gelblich-weiße, runde Tabletten mit Kreuzbruchkerbe

Die Tabletten können geviertelt werden.

Methylprednisolon acis 4 mg ist in Blisterpackungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

München StraBe 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.

acis[®]
Arzneimittel

[2003-07-14_003a]