

Methylprednisolon 16 mg

JENAPHARM®

Tabletten
Wirkstoff: Methylprednisolon

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 16 mg JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST METHYLPREDNISOLON 16 MG JENAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 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 Dermatose (Sweet-Syndrom), allergisches Kontaktekzem
 - Gefäßentzündungen (Vaskulitiden), z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, chronisch discoïder 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 (Nebennierenrindensuffizienz) 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 16 mg JENAPHARM 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 16 MG JENAPHARM BEACHTEN?

Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methylprednisolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM sind.

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM ist erforderlich,

- wenn eine Anwendung von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist. Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM sollte nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt unbedingt erforderlich die Krankheitserreger 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
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen, z. B. mit Nematoden)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Mitteln gegen Tuberkulose.

Weiterhin sollte Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM ist bei Patienten mit schwer einstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzfunktionschwäche 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM einschleichend begonnen werden.

Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 Impferrfolg bei höheren Dosierungen von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM beeinträchtigt werden kann.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) erforderlich.

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

Kommt es während der Behandlung mit Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhafte Erkrankungen, Unfälle, 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 16 mg JENAPHARM notwendig werden. Bei Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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, sodass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren, wie familiäre Veranlagung, höheres Lebensalter, ungenügende Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkes Rauchen, übermäßiger 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längengewachstum regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Bei Einnahme von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM?

- **Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen**

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

Die Corticoidwirkung kann verstärkt werden.

Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“):

Die Wirkung von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM kann vermindert werden.

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

Bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann eine Dosissteigerung von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM notwendig werden.

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

- **Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen**

Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside):

Deren Wirkung kann durch den unter Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM möglichen Kaliummangel verstärkt werden.

Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien):

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 Muskelerschlaffung hervorufen (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien):

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 der Auftretens von Muskelerschlaffung oder Herzmuskelkrämpfen.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr):

Die Ciclosporin Spiegel 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):

Die gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.

Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel):

Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.

Wachstumshormone (Somatotropin):

Die Wirkung von Wachstumshormon wird, insbesondere bei hohen Dosierungen von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM, 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, besonders in den ersten drei Monaten, soll die Einnahme nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft.
Bei einer Langzeitbehandlung mit Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen.
Wird Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Rückbildung der Nebennierenrinde auftreten, die eine ausschließliche 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 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 MG JENAPHARM EINZUNEHMEN?
--

Nehmen Sie Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 Einnahmeverschriften, da Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM sonst nicht richtig wirken kann.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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.

Behandlung bestimmter Erkrankungen (Pharmakotherapie)

Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis frühmorgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr eingenommen. Hohe Tagesdosen können in Abhängigkeit von der Erkrankung jedoch auch auf 2 bis 4, mittlere Tagesdosen auf 2 bis 3 Einzeldosen verteilt werden.

Bei Kindern sollte die Behandlung in möglichst niedriger Dosierung und möglichst alternierend (Einnahme jeden zweiten Tag) oder intermittierend (Einnahme an 3 aufeinander folgenden Tagen, danach 4 Tage Einnahmepause) erfolgen. In besonderen Fällen kann von dieser Empfehlung abgewichen werden.

Nach Eintritt der erwünschten Wirkung und in Abhängigkeit von der Grunderkrankung wird mit der Dosisreduktion begonnen. Bei Verteilung der Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen wird zunächst die abendliche Dosis, dann die etwaige Mittagdosis reduziert.

Die Dosis wird zunächst in etwas größeren Schritten, unterhalb einer Dosis von ca. 20 mg täglich in kleineren Stufen reduziert.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduziert oder beendet. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Hohe und höchste Dosen, die über wenige Tage gegeben wurden, können in Abhängigkeit von der Grunderkrankung und dem Behandlungserfolg ohne Ausschleichen abgesetzt werden.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können auch schon niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Rheumatische Erkrankungen

Initial 1 bis 1½ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 16 bis 24 mg Methylprednisolon) täglich, bei viszeraler Beteiligung auch bis 3¾ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 60 mg Methylprednisolon) täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg Methylprednisolon täglich liegt.

Bronchial- und Lungenkrankheiten

– Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen
Initial 2 bis 2½ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 32 bis 40 mg Methylprednisolon) täglich, Dosisreduktion um ½ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) alle 4 Tage. Nach 3 bis 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 geringst möglichen Dosis von ¼ bis ½ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 4 bis 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 ⅔ morgens und ⅓ abends (18.00 bis 20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

Interstitielle Lungenkrankungen

– Akute Alveolitis

Initial 2 bis 2½ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 32 bis 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 1½ bis 2 Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 24 bis 32 mg Methylprednisolon) täglich, ggf. in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Dosisreduktion auf individuelle Erhaltungsdosen von ¼ bis ½ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 4 bis 8 mg Methylprednisolon) täglich.

– Sarkoidose

Initial 2 bis 2½ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 32 bis 40 mg Methylprednisolon) täglich bis zum Wirkungseintritt, ggf. auf zwei Einzeldosen verteilt. Abbau der Behandlung innerhalb von 4 bis 6 Wochen, dabei Umstellen auf einmal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeitbehandlung mit Tagesdosen von ½ bis einer ¾ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 8 bis 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 1 Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 16 mg Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen initial höhere Dosen erforderlich). Dosisreduktion auf ½ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Behandlung nach 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Ansprechen ggf. Fortsetzung der Behandlung für 1 bis 2 Wochen mit ¼ bis ½ Tablette Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 4 bis 8 mg Methylprednisolon) täglich.

Hautkrankheiten

– Erkrankungen der Haut und Schleimhäute

Je nach Schweregrad und Verlaufsform können initial 80 bis 160 mg Methylprednisolon notwendig sein. Die Dosisreduktion erfolgt schnell, sodass die Behandlung im Allgemeinen nach 2 bis 4 Wochen beendet werden kann. Nur in wenigen Fällen ist eine länger dauernde Behandlung über Wochen und Monate notwendig.

– Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen)

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung initial 2½ bis 3¾ Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 40 bis 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 bis 160 mg Methylprednisolon täglich, nach Ansprechen der Behandlung (meist innerhalb von 2 Wochen) langsamer Abbau auf die Erhaltungsdosis.

Magen-Darm-Erkrankungen

– Colitis ulcerosa, Morbus Crohn

Initial 2½ bis 5 Tabletten Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM (entsprechend 40 bis 80 mg Methylprednisolon) täglich, dann langsame 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.

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.

GI01485-02

Code 4074

Ergänzende Maßnahme bei einer Zytostatika- oder Strahlentherapie im Rahmen bestehender Schemata zur Kombinationstherapie, palliativen bzw. antiemetischen Therapie

Die Dosierung erfolgt gemäß dem verwendeten Tumor-Protokoll bzw. antiemetischen Schema. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis.

Hormonersatzbehandlung (jenseits des Wachstumsalters)

4 bis 8 mg Methylprednisolon täglich, verteilt auf zwei Einzeldosen (morgens und mittags, bei adrenogenitalem Syndrom morgens und abends). Erforderlichenfalls 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.

Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit, vornehmlich nach dem Frühstück, ein.

Bei der Pharmakotherapie wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Behandlung die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag geprüft.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrindenfunktionsschwäche erfolgt lebenslang.

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

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

Im Allgemeinen wird Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden 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 16 mg JENAPHARM abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM 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 16 mg JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung

In Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Hormonsystem, Stoffwechsel, Salz- (Elektrolyt-) Haushalt

Inaktivität bzw. Schwund der Nebennierenrinde, Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Zurückhalten von Natrium im Gewebe mit der Folge von Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung, Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte (verminderte Glucosetoleranz möglich), Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und -triglyzeride), Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormonausschüttung (Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz)

Vorübergehende Fettablagerungen sind in verschiedenen Körperteilen, z. B. im Wirbelkanal (epidural) oder Brustkorb (epikardial, mediastinal) möglich (Häufigkeit nicht bekannt).

Haut

Dehnungstreifen 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 durch Arzneimittel

Muskel und Skelett

Muskelschwund und Muskelschwäche, 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.

Nervensystem, Psyche

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

Magen-Darm-Kanal

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

Kreislauf und Gefäße

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

Blut/Immunsystem

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

Augen

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 Chorio-retinopathie (Erkrankung der Netzhaut mit Verlust der Sehfähigkeit). Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig von einem Augenarzt untersuchen.

Hormonersatzbehandlung

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Bedeutsame 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, der die entsprechenden Gegenmaßnahmen einleiten wird.

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 16 MG JENAPHARM AUFZUBEWAHREN?
--

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon, ein Nebennierenrindenhormon.

1 Tablette enthält 16 mg Methylprednisolon, ½ Tablette enthält 8 mg Methylprednisolon und ¼ Tablette enthält 4 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM ist eine weiße Tablette mit Kreuzbruchkerbe.

Methylprednisolon 16 mg JENAPHARM ist in Packungen mit 10 Tabletten, 20 Tabletten, 50 Tabletten und 100 Tabletten sowie in Bündelpackung mit 200 Tabletten (Klinikpackung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.



Recyclingpapier – spart Energie und Rohstoffe.
Ein aktiver Beitrag zum Umweltschutz.