

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Metypred® 16 mg GALEN

## 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 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. WAS IST METYPRED 16 MG GALEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Metypred 16 mg GALEN enthält den Wirkstoff Methylprednisolon, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon (Glukokortikoid), mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz (Elektrolyt)-Haushalt und auf Gewebefunktionen.

#### Metypred 16 mg GALEN wird angewendet bei

Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad zum Beispiel:

- **Rheumatische Erkrankungen:**
  - Voranschreitende rheumatische Gelenkentzündung (aktive rheumatoide Arthritis) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. schnell zerstörend verlaufende Formen oder nicht das Gelenk betreffende (extraartikuläre) Formen
  - ohne erkennbare Ursache entstehende Gelenkentzündungen 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; Iridozyklitis)
- **Bronchial- und Lungenkrankheiten:**
  - Asthma bronchiale, gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien (Bronchodilatoren)
  - akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (COPD), empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
  - spezielle Lungenerkrankungen (interstitielle Lungenerkrankungen), wie akute Entzündungen 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 (Pollinosis) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica), nach Versagen von glukokortikoidhaltigen Nasensprays
- **Hautkrankheiten:**
  - 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 und scheinbar allergische (pseudoallergische) Reaktionen und allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen (infektallergische Erkrankungen), z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
    - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag (Arzneimittalexanthem), Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema nodosum, allergisches Kontaktekzem
    - Gefäßentzündungen (Vaskulitiden), z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteritis nodosa
    - Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch discoider und subakut kutaner Lupus erythematoses
- **Blutkrankheiten/Tumorerkrankungen:**
  - Autoimmunerkrankungen des Blutes: Blutarmut aufgrund von Selbstauflösung roter Blutkörperchen (autoimmunhämolytische Anämie)
  - Vorbeugung und Behandlung von Erbrechen, ausgelöst durch Chemotherapie, im Rahmen antiemetischer Schemata (in Kombination mit anderen Arzneimitteln)
- **Magen-Darm-Erkrankungen:**
  - Colitis ulcerosa
  - Morbus Crohn
- **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)

Weiterhin können Metypred 16 mg GALEN Tabletten eingesetzt werden

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

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON METYPRED 16 MG GALEN BEACHTEN?

#### Metypred 16 mg GALEN darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Methylprednisolon, anderen Glukokortikoiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Metypred 16 mg GALEN sind.
- außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von Metypred 16 mg GALEN in akut lebensbedrohlichen Krankheitsituationen oder bei Verabreichung als Hormonersatz sonst keine Gegenanzeigen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metypred 16 mg GALEN einnehmen:

- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Methylprednisolon Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifigkeit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Methylprednisolon auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metypred 16 mg GALEN ist erforderlich

wenn eine Anwendung von Metypred 16 mg GALEN in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Bei schweren Infektionen dürfen Metypred 16 mg GALEN Tabletten nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

Metypred 16 mg GALEN Tabletten sollten nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Gegebenenfalls müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden.

- akute Virusinfektionen (z. B. 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
- infektiöse Leberentzündung (HBSAg-positive chronisch-aktive Hepatitis)
- Kinderlähmung
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung

Weiterhin sollten Metypred 16 mg GALEN Tabletten 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
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- schwere Osteoporose (Knochenschwund)
- seelische (psychiatrische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhter Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom)
- Verletzungen und Geschwüre der Haut des Bruchs

Wegen der Wirkung eines Darmwanddurchbruchs bei Bauchfellentzündung dürfen Sie Metypred 16 mg GALEN Tabletten nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei:

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abzessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

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

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

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Symptomverschlechterung kommen, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann, weshalb die Einstellung auf Metypred 16 mg GALEN Tabletten im Krankenhaus erfolgen sollte. Die Behandlung mit Metypred 16 mg GALEN Tabletten sollte einschleichend begonnen werden, insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist. Metypred 16 mg GALEN kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Metypred 16 mg GALEN Tabletten kann durch eine Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von Metypred 16 mg GALEN beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Bei einer langdauernden Behandlung mit Metypred 16 mg GALEN sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Metypred 16 mg GALEN 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 Metypred 16 mg GALEN Tabletten 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 Metypred 16 mg GALEN Tabletten notwendig werden.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Metypred 16 mg GALEN 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 Metypred 16 mg GALEN Tabletten 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 Metypred 16 mg GALEN Tabletten behandelt werden, besonders schwer, manchmal auch lebensbedrohlich, verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Metypred 16 mg GALEN Kontakt zu Personen haben, die an Masern, Windpocken oder Gürtelrose erkrankt sind, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Bei Patienten mit Schilddrüsenunterfunktion, die nicht durch Medikamente ausgeglichen ist, oder Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen und eine allgemeine Dosisverminderung kann notwendig sein. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung sollte erfolgen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Kinder:

Bei Kindern sollte Metypred 16 mg GALEN wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet, und das Längenwachstum regelmäßig kontrolliert werden.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Metypred 16 mg GALEN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Metypred 16 mg GALEN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

#### Einnahme von Metypred 16 mg GALEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

*Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Metypred 16 mg GALEN Tabletten wie folgt.*

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
  - Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Metypred 16 mg GALEN verstärken und ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
  - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
  - Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von Metypred 16 mg Tabletten kann verstärkt werden.

- Abschwächung der Wirkung:
  - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen (z. B. Barbiturate [Schlafmittel], Phenytoin, Primidon, Carbamazepin [Mittel gegen Krampfanfälle], Rifampicin [Tuberkulosemittel]): Die Wirkung von Metypred 16 mg GALEN Tabletten kann vermindert werden.
  - Ephedrinhaltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten: Der Abbau von Glukokortikoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit abgeschwächt werden.

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Diltiazem [Calciumkanalblocker]): Der Abbau von Methylprednisolon wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit Metypred 16 mg Tabletten sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.
  - Aluminiumhydroxidhaltige Antazida (Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens) reduzieren die Bioverfügbarkeit von Prednison. Entsprechende Untersuchungen für Methylprednisolon liegen nicht vor. Wechselwirkungen können somit nicht sicher ausgeschlossen werden. Es wird empfohlen, die Arzneimittel mit einem zeitlichen Abstand von ca. 2 Stunden einzunehmen.

*Metypred 16 mg GALEN Tabletten beeinflussen die Wirkung von anderen Arzneimitteln wie folgt.*

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
  - Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Metypred 16 mg GALEN Tabletten möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
  - Harntreibende und abführende Arzneimittel (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
  - Bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelererschaffung hervorrufen (nicht depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4).

- 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 (Somatotropin): Deren Wirkung kann vermindert werden.
  - Protirelin (ein Hormon des Zwischenhirns): Der Anstieg des schilddrüsenstimulierenden Hormons (TSH) kann vermindert sein.

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
  - Arzneimittel gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika): Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen und -Geschwüren kann erhöht sein.
  - 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 Muskel-erkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
  - Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinpiegel im Blut können erhöht werden. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
  - Bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe): Das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen kann erhöht sein.

- *Einfluss auf Untersuchungsmethoden:*
  - Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung von Methylprednisolon in der Schwangerschaft beim Menschen sind unzureichend.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Metypred 16 mg GALEN Tabletten während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumen-Spaltblindungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Werden Metypred 16 mg GALEN Tabletten am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann. Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestellt werden.

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z. B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendrucks), Schwindel oder Kopfschmerzen, können in seltenen Fällen Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Sie reagieren dann möglicherweise 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 Metypred 16 mg GALEN

### Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Metypred 16 mg GALEN daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST METYPRED 16 MG GALEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und von der Reaktion 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 kann unterschiedlich schnell auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis (im Allgemeinen zwischen 4 und 12 mg Methylprednisolon täglich) reduziert werden.

Speziell bei chronischen Erkrankungen ist oft eine Langzeitbehandlung mit niedrigen Erhaltungsdosen erforderlich. Halten Sie daher die Dosisanweisungen mit evtl. unterschiedlich hoch dosierten Zubereitungen von Metypred GALEN genau ein.

Für die mit einem Stern (\*) gekennzeichneten Dosierungen stehen andere Wirkstärken von Metypred GALEN zur Verfügung (Metypred 4 mg GALEN, Tabletten, Metypred 8 mg GALEN, Tabletten und Metypred 40 mg GALEN, Tabletten).

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

#### Rheumatische Gelenkerkrankungen

Beginn mit 1-1½ Metypred 16 mg GALEN Tabletten (entsprechend 16-24 mg Methylprednisolon) täglich, bei Beteiligung innerer Organe auch bis 60 mg\* Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 6 mg\* Methylprednisolon täglich liegt.

#### Einengung der Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen)

Beginn mit 2-2½ Metypred 16 mg GALEN Tabletten (entsprechend 32-40 mg Methylprednisolon) täglich; Verminderung der Dosis um ½ Metypred 16 mg GALEN Tablette (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) alle 4 Tage. Nach 3-4 Wochen Beendigung der Therapie, ggf. Umstellung auf inhalierbare Glukokortikoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatoren (Mittel zur Erweiterung verengter Bronchien).

Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen längerfristige Therapie mit der geringstmöglichen Dosis von 4-8 mg\* Methylprednisolon täglich. Die Therapie sollte zirkadian erfolgen, d.h. die gesamte Tagesdosis wird morgens auf einmal eingenommen. Eine alternierende Therapie (Einnahme einer Zwei-Tage-Dosis an jedem zweiten Tag) ist meist nicht möglich. Bei starken nächtlichen und frühmorgendlichen Beschwerden kann die Tagesdosis auf 2/3 morgens und 1/3 abends (18.00 bis 20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

#### Interstitielle Lungenerkrankungen

##### Akute Entzündung der Lungenbläschen (akute Alveolitis):

Beginn mit 2-2½ Metypred 16 mg GALEN Tabletten (entsprechend 32-40 mg Methylprednisolon) täglich für eine Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Verminderung der Dosis mit Umstellung auf einmal tägliche Einnahme.

##### Bindegewebsvermehrung in der Lunge (Lungenfibrose):

Beginn mit 1½-2 Metypred 16 mg GALEN Tabletten (entsprechend 24-32 mg Methylprednisolon) täglich, ggf. in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Verminderung der Dosis auf individuelle Erhaltungsdosen von 4-8 mg\* Methylprednisolon täglich.

##### Sarkoidose:

Beginn mit 2-2½ Metypred 16 mg GALEN Tabletten (entsprechend 32-40 mg Methylprednisolon) täglich bis zum Wirkungseintritt, ggf. auf zwei Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb von 4-6 Wochen, dabei Umstellung auf einmal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 8-12 mg\* Methylprednisolon, wobei eine alternierende Gabe (Einnahme einer Zwei-Tage-Dosis an jedem zweiten Tag) bevorzugt werden sollte.

#### Heufieber (Pollinosis), allergischer Schnupfen (Rhinitis allergica)

Zusätzlich zu Antihistaminika (bestimmte Mittel gegen Allergien) und lokal wirksamen Prophylaktika und Antiallergika, wenn diese nicht ausreichend wirken oder die Gefahr der Beteiligung der mittleren und kleinen Atemwege besteht. Kurzzeittherapie mit anfangs 1 Metypred 16 mg GALEN Tablette (entsprechend 16 mg Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen ist zu Beginn eine höhere Dosis erforderlich). Verminderung der Dosis auf ½ Metypred 16 mg GALEN Tablette (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Therapie nach 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Ansprechen ggf. Fortsetzung der Behandlung für 1-2 Wochen mit 4-8 mg\* Methylprednisolon täglich.

#### Hauterkrankungen

Je nach Schweregrad und Verlaufsform können zu Beginn 80-160 mg\* Methylprednisolon täglich erforderlich sein. Die Verminderung der Dosis erfolgt schnell, so dass die Therapie im Allgemeinen nach 2-4 Wochen beendet werden kann. Nur in wenigen Fällen ist eine längerdauernde Therapie über Wochen und Monate notwendig.

#### Erkrankungen des körpereigenen Immunsystems (Autoimmunerkrankungen)

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung Beginn mit 40-160 mg\* Methylprednisolon täglich, dann langsame Verminderung auf die Erhaltungsdosis, die u. U. über Jahre erforderlich ist. Bei akuten Verläufen kann zu Beginn eine hochdosierte Stoßtherapie notwendig sein.

#### Blutkrankheiten (autoimmunhämolytische Anämie)

Zu Beginn 80-160 mg\* Methylprednisolon täglich, nach Ansprechen der Therapie (meist innerhalb von 2 Wochen) langsamer Abbau auf die Erhaltungsdosis.

#### Colitis ulcerosa und Morbus Crohn

Zu Beginn 40-80 mg\* Methylprednisolon täglich, dann langsamer Abbau der Dosis. Bei Colitis ulcerosa sollte die Therapie möglichst schnell beendet werden. Ist bei Morbus Crohn eine Langzeittherapie erforderlich, sollte die alternierende Gabe angestrebt werden.

#### Substitutionstherapie bei Nebennierenrindensuffizienz

4-8 mg\* Methylprednisolon täglich, erforderlichenfalls zusammen mit einem Mineralokortikoid.

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

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser (200 ml)) während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit ein. Im Allgemeinen wird die gesamte Tagesdosis zu oder nach dem Frühstück (zwischen 6.00 und 8.00 Uhr) eingenommen.

Die Möglichkeit zur Einnahme nur jeden 2. Tag wird durch den Arzt in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und dem individuellen Ansprechen auf die Therapie geprüft.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

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.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

### Wenn Sie eine größere Menge Metypred 16 mg GALEN eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Metypred 16 mg GALEN 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 Metypred 16 mg GALEN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie können die darauflassene 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 körperlichen Produktion von Glukokortikoiden führen. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

### Wenn Sie die Einnahme von Metypred 16 mg GALEN abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Metypred 16 mg GALEN darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Metypred 16 mg GALEN zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden 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 können Metypred 16 mg GALEN Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, das heißt: Die Häufigkeit konnte anhand der Daten nicht berechnet werden.

#### Hormonersatzbehandlung:

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Bei Behandlung bestimmter Erkrankungen und bei Verwendung höherer Dosierungen als in der Hormonersatzbehandlung können in Abhängigkeit von Behandlungsdauer und Dosis folgende Nebenwirkungen auftreten:

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Blutbildveränderungen (Vermehrung der roten Blutkörperchen, Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

#### Erkrankungen des Immunsystems:

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fiebläschen [Herpes simplex] oder – während der virämischen Phase – Gürtelrose, können einen schweren, manchmal auch lebensbedrohlichen Verlauf nehmen), Ausbruch von Infektionen bei bisher symptomlosen Keimträgern, Verschleierung von Infektionsanzeichen, allergische Reaktionen.

#### Erkrankungen des Hormonsystems:

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

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Vorübergehende Fettablagerungen im Brustkorb (epikardial, mediastinal).

Erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, Erhöhung der Blutfettwerte (Blutcholesterin und Triglyzeride), Gewebswassersucht (Natriumretention mit Ödembildung), vermehrte Kaliumausscheidung mit möglichem Kaliummangel (Vorsicht: Rhythmusstörungen), verstärkter Eiweißabbau.

#### Psychiatrische Erkrankungen:

Schwere Depressionen, Gereiztheit, Persönlichkeitsänderungen, Euphorie, Stimmungsschwankungen, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen.

#### 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 Augeninnendrucks (Glaukom), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge. Nicht bekannt: verschwommenes Sehen.

#### Herzkrankungen:

Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche.

#### Gefäßerkrankungen:

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

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut („Pergamenthaut“), Erweiterung von Hautgefäßen, erhöhte Gefäßverletzlichkeit (Kapillarfragilität), 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, bei Myasthenia gravis reversibile (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann. Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Metypred 16 mg GALEN mit anderen Arzneimitteln“), Knochenchwund (Osteoporose) (dosisabhängig, auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich), in schweren Fällen mit der Gefahr von Knochenbrüchen, andere Formen des Knochenabbaus (aseptische Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenriss.

#### Hinweis:

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

#### Untersuchungen: Gewichtszunahme.

#### Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Leber- und Gallenerkrankungen:** Erhöhung von Leberenzymen

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vermehrung der weißen Blutkörperchen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers

#### Gefäßerkrankungen:

Verstärkte Blutgerinnung

**Augenerkrankungen:** Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut

### Besondere Hinweise

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Metypred 16 mg GALEN Tabletten bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST METYPRED 16 MG GALEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht auf dem Bliester bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. WEITERE KIESIONEN

### Was Metypred 16 mg GALEN enthält

Der Wirkstoff ist: Methylprednisolon

1 Tablette enthält 16 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Wie Metypred 16 mg GALEN aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit Prägung „16“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

Metypred 16 mg GALEN Tabletten sind in Packungen mit 10 Tabletten, 20 Tabletten (N1), 30 Tabletten, 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH  
Wittland 13, 24109 Kiel,  
Postfach 3764, 24036 Kiel

### Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow  
Postfach 1142, 29431 Lüchow

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2024

GPH-18

GALEN