

## 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 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 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. 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 (infektaerergische Erkrankungen), z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen
  - schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen, arzneimittelbedingter Ausschlag (Arzneimittelalexanthem), Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Erythema nodosum, allergisches Kontaktekzem
  - Gefäßentzündungen (Vaskulitiden), z. B. allergische Gefäßentzündung (Vasculitis allergica), Polyarteriitis nodosa
  - Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (Autoimmunerkrankungen): z. B. Dermatomyositis, systemische Sklerodermie (in-durative 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 Nebennierenrinden-Funktion (Nebennierenrinden-Insuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrocortison und Cortison)

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 MÜSSEN 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.

#### 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 Hornhaut des Auges

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit 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 Abszessen oder eitrigen Entzündungen
- entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation

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

Bei Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; ein eventuell 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 abwegeschwächte (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 Dosisminderung 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.

#### Bei Einnahme von Metypred 16 mg GALEN 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.

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

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
  - 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 Muskelerstarrung 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 sein.
  - 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 Muskelerkrankungen 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

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme von Metypred 16 mg GALEN Tabletten nur auf Anraten des Arztes erfolgen. Verständigen Sie daher den Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft. 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-Spaltbildungen 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 Linsen-trübung oder Erhöhung des Augeninnen-

