Gebrauchsinformation: Information für Patienten

M-PredniHEXAL® 4 mg Tabletten

Methylprednisolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist M-PredniHEXAL 4 mg und wofür wird es angewendet?

M-PredniHEXAL 4 mg enthält den Wirkstoff Methylprednisolon, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon (Glukokortikoid), mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz-(Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

M-PredniHEXAL 4 mg wird angewendet
bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad z. B.:

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 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 [Iridozyklitis])

Bronchial- und Lungenkrankheiten
- Asthma bronchiale; gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Arzneimitteln zur Erweiterung der Bronchien (Bronchodilatatoren)
- akute Verschlechterung einer chronisch bestehenden, einengenden Atemwegserkrankung (COPD); empfohlene Behandlungsdauer bis zu 10 Tagen
- spezielle Lungenerkrankungen (interstitielle 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 (Pollinosis) und allergischem Schnupfen (Rhinitis allergica) nach Versagen von Glukokortikoid-haltigen 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, 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 (Arzneimittelexanthem), Erythema exsudativum 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, systemische Sklerodermie (indurative Phase), chronisch diskoider und subakut kutaner Lupus erythematodes

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 1. Wahl sind Hydrokortison und Kortison)

M-PredniHEXAL 4 mg kann weiterhin angewendet 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 sollten Sie vor der Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg beachten?

M-PredniHEXAL 4 mg darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon, andere Glukokortikoide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Außer der allergischen Reaktion gibt es bei kurzfristiger Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen oder bei Verabreichung als Hormonersatz sonst keine Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie M-PredniHEXAL 4 mg einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg ist erforderlich, wenn eine Anwendung von M-PredniHEXAL 4 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung erforderlich ist.

Bei schweren Infektionen darf M-PredniHEXAL 4 mg nur in Kombination mit einer gezielten Behandlung gegen die Infektionserreger angewendet werden.

M-PredniHEXAL 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 Krankheitserreger eingenommen werden:
- akute Virusinfektionen (z. B. 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
- Pilzerkrankungen mit Befall innerer Organe
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen)
- Kinderlähmung
- Lymphknotenerkrankung nach Tuberkulose-Impfung
- akute und chronische bakterielle Infektionen
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln gegen Tuberkulose und sorgfältiger ärztlicher Überwachung

Weiterhin sollte M-PredniHEXAL 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
- schwere Osteoporose (Knochenschwund)
- schwer einstellbarer Bluthochdruck
- schwer einstellbare Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- 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 M-PredniHEXAL 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
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis)
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwürs 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.

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer sogenannten Phäochromozytom-Krise berichtet (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die sich z. B. durch stark erhöhten Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut auszeichnen kann und möglicherweise tödlich verläuft. Bei Patienten mit einem vermuteten oder bekannten Phäochromozytom (zumeist im Nebennierenmark gelegener, hormonbildender Tumor) sollten Kortikosteroide daher nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Unter der Behandlung mit Kortikosteroiden wurde ein Auftreten von Blutgerinnseln (Thrombose) und Gefäßverschlüssen durch im Venensystem entstandene Blutgerinnsel (venöse Thromboembolie) berichtet. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die ein von einem Blutgerinnsel verschlossenes Blutgefäß zur Ursache hat, oder wenn Sie für eine solche anfällig sind. In diesen Fällen sollte eine Therapie mit M-PredniHEXAL 4 mg mit Vorsicht erfolgen.

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 M-PredniHEXAL 4 mg im Krankenhaus erfolgen sollte. Die Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg sollte einschleichend begonnen werden, insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist.

M-PredniHEXAL 4 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie M-PredniHEXAL 4 mg kann durch eine Schwächung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen, auch durch solche Krankheitserreger, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sogenannte opportunistische Keime).

Impfungen mit Impfstoffen, die abgetötete Krankheitserreger enthalten, sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass der Impferfolg bei höheren Dosierungen von M-PredniHEXAL 4 mg beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter einer Erhaltungstherapie mit höherer Dosierung (ausgenommen bei Substitutionsbehandlung) nicht empfohlen.

Eine den Gesamtorganismus betreffende (systemische) Behandlung mit Glukokortikoiden kann eine Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie) hervorrufen, die zu Sehstörungen einschließlich Sehverlust führen kann. Eine längerfristige systemische Behandlung mit Glukokortikoiden kann selbst bei niedriger Dosierung eine Chorioretinopathie verursachen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei einer langdauernden Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei längerdauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von M-PredniHEXAL 4 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist sofort der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von M-PredniHEXAL 4 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem negativen Einfluss auf den Kalziumstoffwechsel 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 Kalziumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuss, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Kalzium- 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 M-PredniHEXAL 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 Kortison-Entzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit M-PredniHEXAL 4 mg 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 M-PredniHEXAL 4 mg 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.

Selten wurden Leber- und Gallenerkrankungen berichtet, die sich in den meisten Fällen nach Absetzen der Behandlung wieder zurückbildeten. Daher ist eine entsprechende ärztliche Überwachung notwendig (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Kinder
Bei Kindern sollte M-PredniHEXAL 4 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum sollte regelmäßig kontrolliert werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von M-PredniHEXAL 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels M-PredniHEXAL 4 mg zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Andere Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von M-PredniHEXAL 4 mg wie folgt:
- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
  - **Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen**, wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.
  - einige Arzneimittel können die Wirkungen von M-PredniHEXAL 4 mg verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich **einiger Arzneimittel gegen HIV**: Ritonavir, Cobicistat).
  - **bestimmte weibliche Geschlechtshormone**, z. B. zur Schwangerschaftsverhütung („Pille“): Die Wirkung von M-PredniHEXAL 4 mg 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 M-PredniHEXAL 4 mg kann vermindert werden.
  - **Ephedrin-haltige 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 [Kalziumkanalblocker]): Der Abbau von Methylprednisolon wird verlangsamt. Zu Beginn der Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg sollte eine ärztliche Überwachung erfolgen. Eine Dosisanpassung von Methylprednisolon kann erforderlich sein.
  - Aluminiumhydroxid-haltige 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.

M-PredniHEXAL 4 mg beeinflusst 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 M-PredniHEXAL 4 mg möglichen Kaliummangel verstärkt werden.
  - **harntreibende und abführende Arzneimittel** (Saluretika/Laxanzien): Deren kaliumausscheidende Wirkung kann verstärkt werden.
  - **bestimmte Arzneimittel, die eine Muskelerschlaffung hervorrufen** (nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien): Die Erschlaffung der Muskeln kann länger anhalten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Abschwächung der Wirkung:
  - **blutzuckersenkende Arzneimittel** (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
  - **blutgerinnungshemmende Arzneimittel** (orale Antikoagulanzien, Cumarinderivate): Deren gerinnungshemmende Wirkung kann abgeschwächt werden.
  - **Arzneimittel gegen Wurmerkrankungen** (Praziquantel): Eine verminderte Wirkung dieser Mittel ist möglich.
  - **Wachstumshormone** (Somatropin): 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 nichtsteroidale 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 für das Auftreten von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen.
  - **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr): Die Ciclosporinspiegel im Blut können erhöht werden. Dadurch entsteht eine erhöhte Gefahr von Krampfanfällen.
  - **bestimmte Arzneimittel zur Blutdrucksenkung** (ACE-Hemmstoffe): Das Risiko für das Auftreten 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft
Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg 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 M-PredniHEXAL 4 mg während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Ein erhöhtes Risiko für Kiefer-Gaumenspaltenbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Drittels der Schwangerschaft kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Wird M-PredniHEXAL 4 mg am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Ungeborenen eine Rückbildung (Atrophie) der Nebennierenrinde auftreten, was eine Behandlung nach der Geburt erforderlich machen kann.

Stillzeit
Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

M-PredniHEXAL 4 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie M-PredniHEXAL 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 M-PredniHEXAL 4 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmevorschriften, da M-PredniHEXAL 4 mg sonst nicht richtig wirken können. 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 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.

Halten Sie daher die Dosisanweisungen mit eventuell unterschiedlich hoch dosierten Zubereitungen von M-PredniHEXAL genau ein.

Die empfohlene Dosis beträgt
Rheumatische Gelenkerkrankungen
Beginn mit 4-6 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 16-24 mg* Methylprednisolon) täglich, bei Beteiligung innerer Organe auch bis 60 mg* Methylprednisolon täglich. Anzustreben ist eine Erhaltungsdosis, die nicht über 1½ Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 6 mg Methylprednisolon) täglich liegt.

Einengung der Atemwege (obstruktive Atemwegserkrankungen)
Beginn mit 32-40 mg* Methylprednisolon täglich; Verminderung der Dosis um 8 mg alle 4 Tage. Nach 3-4 Wochen Beendigung der Therapie, gegebenenfalls Umstellung auf inhalierbare Glukokortikoide. Gleichzeitig empfiehlt sich die Verabreichung von Bronchodilatatoren (Mittel zur Erweiterung verengter Bronchien).

Bei nicht ausreichendem Ansprechen schwerer Asthmaformen längerfristige Therapie mit der geringstmöglichen Dosis von 1-2 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 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 2-Tage-Dosis an jedem 2. Tag) ist meist nicht möglich. Bei starken nächtlichen und frühmorgendlichen Beschwerden kann die Tagesdosis auf ⅔ morgens und ⅓ abends (18.00-20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

Interstitielle Lungenerkrankungen
Akute Entzündung der Lungenbläschen (akute Alveolitis)
Beginn mit 32-40 mg* Methylprednisolon täglich für 1 Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Verminderung der Dosis mit Umstellung auf 1-mal tägliche Einnahme.

Lungenfibrose
Beginn mit 24-32 mg* Methylprednisolon täglich, gegebenenfalls in Kombination mit Azathioprin oder Penicillamin. Langsame Verminderung der Dosis auf individuelle Erhaltungsdosen von 1-2 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 4-8 mg Methylprednisolon) täglich.

Sarkoidose
Beginn mit 32-40 mg* Methylprednisolon täglich bis zum Wirkungseintritt, gegebenenfalls auf 2 Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb von 4-6 Wochen, dabei Umstellung auf 1-mal tägliche Gabe. Chronische Formen der Stadien II und III benötigen eine Langzeittherapie mit Tagesdosen von 2-3 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 8-12 mg Methylprednisolon), wobei eine alternierende Gabe (Einnahme einer 2-Tage-Dosis an jedem 2. 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 4 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 16 mg* Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen zu Beginn höhere Dosis erforderlich). Verminderung der Dosis auf 2 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 8 mg Methylprednisolon) täglich für weitere 4 Tage. Beendigung der Therapie nach 8 Tagen, bei nicht ausreichendem Ansprechen gegebenenfalls Fortsetzung der Behandlung für 1-2 Wochen mit 1-2 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 4-8 mg Methylprednisolon) täglich.

Hautkrankheiten
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 unter Umständen 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 Nebennierenrindeninsuffizienz
1-2 Tabletten M-PredniHEXAL 4 mg (entsprechend 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 Tumor-Protokoll bzw. antiemetischen Schema. Die klinische Situation entscheidet über den völligen Dosisabbau oder die Notwendigkeit einer Erhaltungsdosis.

* Für die mit einem Stern (*) gekennzeichneten Dosierungen stehen auch andere Wirkstärken von M-PredniHEXAL zur Verfügung (M-PredniHEXAL 8 mg und M-PredniHEXAL 16 mg).

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 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 Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte.

Die Hormonersatzbehandlung bei chronischer Nebennierenrinden-Funktionsschwäche erfolgt lebenslang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von M-PredniHEXAL 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von M-PredniHEXAL 4 mg eingenommen haben als Sie sollten
Im Allgemeinen wird M-PredniHEXAL 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.

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

Wenn Sie die Einnahme von M-PredniHEXAL 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 unter Umständen 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 gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg abbrechen
Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. M-PredniHEXAL 4 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine längerdauernde Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden führt. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation kann dann lebensgefährlich sein (Addison-Krise).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die im Folgenden genannten Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben aufgeführt, d. h. die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei 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 weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen oder der Blutplättchen)

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos für Infektionen (bestimmte virusbedingte Erkrankungen, z. B. Windpocken, Fieberbläschen [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
Phäochromozytom-Krise (Auftreten von z. B. stark erhöhtem Blutdruck mit Kopfschmerzen, Schwitzen, Herzklopfen und Blasswerden der Haut bei Vorliegen eines Phäochromozytoms, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Ausbildung eines sogenannten 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
Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers (im Wirbelkanal [epidural] oder vorübergehend 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, Manie, Delirium, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen, Selbstmordversuch, Selbstmord

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), Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut des Auges (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilze bedingten Entzündungen am Auge, verschwommenes Sehen

Herzerkrankungen
Zunahme der Stauung im Lungenkreislauf bei Patienten mit Herzschwäche

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, verstärkte Blutgerinnung (thrombotische Ereignisse), 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

Leber- und Gallenerkrankungen
Erhöhung von Leberenzymen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Dehnungsstreifen 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 Knochenerkrankungen
Muskelschwäche und Muskelschwund, bei Myasthenia gravis reversible (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann, Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nichtdepolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von M-PredniHEXAL 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln"), Knochenschwund (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

Besondere Hinweise
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit M-PredniHEXAL 4 mg 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
Website: 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 M-PredniHEXAL 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was M-PredniHEXAL 4 mg enthält
Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

1 Tablette enthält 4 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie M-PredniHEXAL 4 mg aussieht und Inhalt der Packung
M-PredniHEXAL 4 mg sind weiße bis gelblich-weiße, runde Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

M-PredniHEXAL 4 mg ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!