

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Predni M Tablinen® 16 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 sind Predni M Tablinen 16 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Predni M Tablinen 16 mg beachten?
3. Wie sind Predni M Tablinen 16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Predni M Tablinen 16 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Predni M Tablinen 16 mg und wofür werden sie angewendet?

Predni M Tablinen 16 mg enthalten den Wirkstoff Methylprednisolon, ein abgewandeltes Nebennierenrindenhormon (Glukokortikoid), mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Salz- (Elektrolyt-)Haushalt und auf Gewebefunktionen.

#### Predni M Tablinen 16 mg werden angewendet

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

##### 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 (Bronchodilatoren),
- 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 -umbau (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, allergische Reaktionen im Zusammenhang mit Infektionen (infektallergische Erkrankungen), z. B. Nesselsucht (akute Urtikaria), schockähnliche (anaphylaktoide) Reaktionen,
- schwerwiegende, zum Teil die Haut zerstörende Hauterkrankungen (Erythema exsudativum multiforme, toxische epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom]), arzneimittelbedingter Ausschlag (Arzneimittlexanthem), 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)

- 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 Nebennierenrindenfunktion (Nebennierenrindeninsuffizienz) jeglicher Ursache (z. B. Addison-Krankheit, adrenogenitales Syndrom, operative Entfernung der Nebennieren, Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse) jenseits des Wachstumsalters (Mittel der ersten Wahl sind Hydrokortison und Kortison),
- Stresszuständen nach langfristiger Kortikoidbehandlung.

Predni M Tablinen 16 mg können weiterhin angewandt werden

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

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Predni M Tablinen 16 mg beachten?****Predni M Tablinen 16 mg dürfen 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 Predni M Tablinen 16 mg in akut lebensbedrohlichen Krankheitssituationen oder bei Verabreichung als Hormonersatz keine Gegenanzeigen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Predni M Tabletten 16 mg einnehmen, wenn eine Anwendung von Predni M Tabletten 16 mg in höheren Dosierungen als bei der Hormonersatzbehandlung notwendig ist.

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

Predni M Tabletten 16 mg 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),
- infektiöse Leberentzündung (HBsAG-positive chronisch aktive Hepatitis),
- etwa 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem Impfstoff mit lebenden Keimen,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen),
- 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 sollten Predni M Tabletten 16 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils notwendig behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüre,
- schwerer Knochenschwund (Osteoporose),
- 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 Darmwanddurchbruches mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Predni M Tabletten 16 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-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 zu Beginn eine Symptomverschlechterung eintreten, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann; deshalb sollte die Einstellung auf Predni M Tabletten 16 mg im Krankenhaus erfolgen. Die

Behandlung mit Predni M Tablinen 16 mg sollte einschleichend begonnen werden, insbesondere wenn die Störungen im Bereich von Gesicht und Rachen besonders schwer sind und die Atmung beeinträchtigt ist.

Predni M Tablinen 16 mg können die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine Behandlung mit Glukokortikoiden wie Predni M Tablinen 16 mg 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 Predni M Tablinen 16 mg beeinträchtigt werden kann. Daher wird eine Impfung bei Patienten unter 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?“).

Bei einer langdauernden Behandlung mit Predni M Tablinen 16 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztlicher) Kontrollen erforderlich.

Achten Sie insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit vergleichsweise hohen Dosen von Predni M Tablinen 16 mg auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z. B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Lassen Sie den Kaliumspiegel im Blut vom Arzt überwachen.

Kommt es während der Behandlung mit Predni M Tablinen 16 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 Predni M Tablinen 16 mg notwendig werden. Bei einer Langzeitbehandlung mit Predni M Tablinen 16 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deswegen einen Kortikoidausweis 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 Predni M Tablinen 16 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 Kortisonentzug bedingte Krankheitszeichen und Beschwerden.

Viruserkrankungen können bei Patienten, die mit Predni M Tablinen 16 mg 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 Predni M Tablinen 16 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.

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 sollten Predni M Tablinen 16 mg wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet und das Längenwachstum sollte regelmäßig kontrolliert werden.

### **Ältere Menschen**

Auch bei älteren Patienten sollte eine besondere Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und insbesondere auf Nebenwirkungen wie Osteoporose geachtet werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Predni M Tablinen 16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Predni M Tablinen 16 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Einnahme von Predni M Tablinen 16 mg 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 Predni M Tablinen 16 mg**

#### 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 Predni M Tablinen 16 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 Predni M Tablinen 16 mg 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 Predni M Tablinen 16 mg 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.

### **Predni M Tablinen 16 mg beeinflussen die Wirkung von anderen Arzneimitteln**

#### Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen

- Arzneimittel zur Herzstärkung (Herzglykoside): Deren Wirkung kann durch den unter Predni M Tablinen 16 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Abschwächung der Wirkung

- Blutzuckersenkende Arzneimittel (Antidiabetika/Insulin): Deren blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.
- Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoaganzien, 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 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 des Auftretens von Blutbildveränderungen kann erhöht sein.

#### Einfluss auf Untersuchungsmethoden

- Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

**Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.**

#### **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.

#### Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft soll die Einnahme von Predni M Tablinen 16 mg nur auf Anraten des Arztes erfolgen.

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

Bei einer Langzeitbehandlung mit Predni M Tablinen 16 mg 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 Predni M Tablinen 16 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 abgestellt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Im Zusammenhang mit einigen Nebenwirkungen, wie z. B. Verminderung der Sehschärfe (infolge Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendruckes), 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.

### **Predni M Tablinen 16 mg enthalten Lactose**

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

### **3. Wie sind Predni M Tablinen 16 mg einzunehmen?**

1. Nehmen Sie Predni M Tablinen 16 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
2. Die Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.
3. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Predni M Tablinen 16 mg sonst nicht richtig wirken können.
4. 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 eventuell unterschiedlich hoch dosierten Zubereitungen von Methylprednisolon genau ein.

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

#### Asthma bronchiale, obstruktive Atemwegserkrankungen

Beginn mit 2–2½ Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 32–40 mg Methylprednisolon) täglich, Verminderung der Dosis um ½ Tablette Predni M Tablinen 16 mg (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, 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  $\frac{2}{3}$  morgens und  $\frac{1}{3}$  abends (18.00–20.00 Uhr) aufgeteilt werden.

#### Interstitielle Lungenerkrankungen, z. B. akute Entzündung der Lungenbläschen (akute Alveolitis)

Beginn mit 2–2½ Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 32–40 mg Methylprednisolon) täglich für 1 Woche (bei Bedarf auf 2 Gaben pro Tag verteilt), danach langsame Verminderung der Dosis mit Umstellung auf einmal tägliche Einnahme.

#### Lungenfibrose

Beginn mit 1½–2 Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (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 Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 32–40 mg Methylprednisolon) täglich bis zum Wirkungseintritt, ggf. auf 2 Einzelgaben verteilt. Abbau der Therapie innerhalb 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 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 1 Tablette Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 16 mg Methylprednisolon) täglich morgens für 4 Tage (nur in Einzelfällen initial höhere Dosis erforderlich). Verminderung der Dosis auf ½ Tablette Predni M Tablinen 16 mg (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 Verlaufsformen können zu Beginn 80–160 mg Methylprednisolon 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 länger dauernde Therapie über Wochen und Monate notwendig.

Autoimmunerkrankungen

Je nach Schweregrad und Organbeteiligung Beginn mit 2½–10 Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 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 hoch dosierte Stoßtherapie notwendig sein.

Rheumatische Gelenkerkrankungen

Beginn mit 1–1½ Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (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.

Autoimmunhämolytische Anämie

Zu Beginn 5–10 Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 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 2½–5 Tabletten Predni M Tablinen 16 mg (entsprechend 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

4–8 mg Methylprednisolon täglich, falls erforderlich zusammen mit einem Mineralkortikoid.

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

Hinweise

Die Tablette kann in 2 oder 4 gleiche Dosen geteilt werden.

Methylprednisolon steht von verschiedenen Anbietern in Form von Tabletten zu 4, 8, 16, 32 und 40 mg zur Verfügung. Bruch- und Kreuzbruchkerben sowie die Auswahl der geeigneten Stärke erlauben die jeweils erforderlichen unterschiedlichsten Einzeldosierungen.

**Art 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.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt streng individuell festgelegt. 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Predni M Tablinen 16 mg zu stark oder zu schwach ist.**

**Wenn Sie eine größere Menge Predni M Tablinen 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen werden Predni M Tablinen 16 mg auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie den Arzt um Rat fragen.

**Wenn Sie die Einnahme von Predni M Tablinen 16 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 Predni M Tablinen 16 mg abbrechen**

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Predni M Tablinen 16 mg dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, weil insbesondere eine länger dauernde Behandlung mit Predni M Tablinen 16 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 Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind ohne Häufigkeitsangaben angegeben (Häufigkeit nicht bekannt), da die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist.

##### *Bei Hormonersatzbehandlung*

Geringes Nebenwirkungsrisiko bei Beachtung der empfohlenen Dosierungen.

Bei Behandlung bestimmter Erkrankungen und 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 und Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

##### Erkrankungen des Immunsystems

Schwächung des Immunsystems mit Erhöhung des Risikos von 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

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 Wirbelkanal (epidural) oder 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, Stimmungsschwankungen, Euphorie, 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), Erkrankung der Ader- und Netzhaut des Auges (Chorioretinopathie, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen bedingten Entzündungen am Auge.

### Herzerkrankungen

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-Traktes

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

### 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 reversibile (wieder zurückgehende) Zunahme der Muskelschwäche, die bis zu einer myasthenischen Krise fortschreiten kann, Auslösung einer akuten Myopathie (Muskelerkrankung) bei zusätzlicher Anwendung von nicht depolarisierenden Muskelrelaxanzien (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Predni M Tablinen 16 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 Predni M Tablinen 16 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, sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

### **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](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 sind Predni M Tablinen 16 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Predni M Tablinen 16 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

1 Tablette Predni M Tablinen 16 mg enthält 16 mg Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Predni M Tablinen 16 mg aussehen und Inhalt der Packung**

Predni M Tablinen 16 mg sind weiße, runde, gewölbte Tabletten mit einseitiger Kreuzbruchkerbe. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Dosen geteilt werden.

Predni M Tablinen 16 mg sind in Packungen mit 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main

### **Alternativer Hersteller**

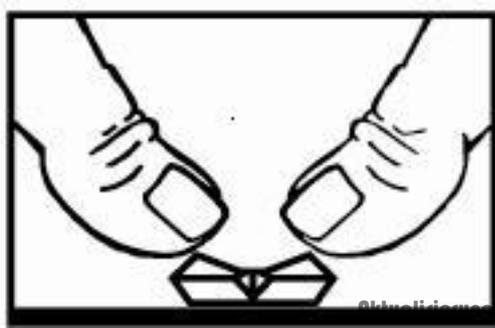
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstraße 1, 29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Dezember 2014**.

---

### **Verschreibungspflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).



---

### **Hinweis:**

12

Falls Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Einnahme einer halben oder viertel Tablette verordnet hat, können Sie die Tablette leicht zerteilen, wenn Sie den folgenden Tipp beachten: Legen Sie die Tablette auf eine harte Unterlage, dass die Kreuzbruchkerbe nach oben zeigt. Wenn Sie jetzt mit den Daumen auf die Tablette drücken, bricht sie leicht in zwei gleich große Teile und kann, falls erforderlich, in der gleichen Weise nochmals geteilt werden.