

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Medrol 4 mg Tabletten Medrol PAK 4 mg Tabletten Medrol A 16 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 Medrol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medrol beachten?
3. Wie ist Medrol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Medrol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Medrol und wofür wird es angewendet?

Medrol enthält Methylprednisolon. Methylprednisolon gehört zur Gruppe der Corticoide.

Methylprednisolon unterdrückt lokale Entzündungserscheinungen (Hitze, Schwellungen, Schmerzen, Rötung) und allergische Reaktionen und beeinflusst mehrere Organe und Stoffwechselprozesse. Deshalb wird es zur Behandlung von zahlreichen Erkrankungen eingesetzt, z. B. von:

- rheumatischen Erkrankungen verschiedenster Ursache;
- allergischen Erkrankungen: z. B. Heuschnupfen, Asthma, Medikamentenallergien;
- Hauterkrankungen;
- Augenerkrankungen bedingt durch Allergien oder Entzündungen;
- bestimmten entzündlichen Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts;
- bestimmten Erkrankungen der Atemwege;
- bestimmten schweren Blutkrankheiten;
- Nebennierenrindeninsuffizienz.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medrol beachten?

##### Medrol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Infektion des Körpers durch mikroskopische Pilze (Mykose).

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Medrol einnehmen.

- Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle sollte erfolgen, wenn:

- Sie zu einer der besonderen Risikogruppen gehören (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
  - Sie an Tuberkulose oder einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben.
  - Sie haben schon einmal an Infektionen gelitten oder leiden derzeit an Infektionen. Die Behandlung mit Medrol kann Ihre Abwehrkräfte gegen verschiedene Infektionen beeinträchtigen, einige Anzeichen von Infektionen verschleiern, bestehende Infektionen verschlimmern oder alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen oder verschlimmern lassen. Während der Anwendung von Medrol können auch neue Infektionen auftreten. Verschiedene Infektionen können daher während der Behandlung leichter auftreten. Diese Infektionen können leicht oder schwerwiegend und manchmal tödlich sein. Ihr Arzt wird Sie engmaschig auf die Entwicklung einer Infektion überwachen und gegebenenfalls eine Beendigung der Behandlung oder eine Verringerung der Dosis in Erwägung ziehen.
  - Sie an Verdauungsstörungen, einer Magendarmstörung (Geschwür, Colitis usw.) leiden oder gelitten haben. Eine Behandlung mit Glucocorticoiden kann eine Peritonitis oder andere, mit gastrointestinalen Erkrankungen verbundene Anzeichen oder Symptome, wie eine Perforation, eine Verstopfung oder eine Pankreatitis, verschleiern.
  - Sie unter Konvulsionen, einer Muskelerkrankung oder schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
  - eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel notwendig ist, insbesondere bei älteren Patienten, bei denen das Risiko für die Entwicklung von Nebenwirkungen erhöht ist.
  - eine Impfung unbedingt notwendig ist: Impfungen mit Lebendimpfstoffen oder abgeschwächten Lebendimpfstoffen werden nicht empfohlen. Je nach Art des Impfstoffs kann dieser gefährlich sein und eine Infektion hervorrufen, oder er kann unwirksam sein, sodass kein Impfschutz gegen die Erkrankung aufgebaut wird. Informieren Sie immer diejenige Person, die Sie impft, dass Sie mit Medrol behandelt werden oder wurden.
- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie an einem Nebennierentumor (auch Phäochromozytom genannt) leiden.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Sklerodermie leiden (auch bekannt als systemische Sklerose, eine Autoimmunkrankheit des Bindegewebes) aufgrund einer erhöhten Inzidenz sklerodermiebedingter renaler Krisen bei der Anwendung von Kortikosteroiden.
  - Wenn Sie am Cushing-Syndrom, einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose), einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden; wenn Sie einer außergewöhnlichen Stresssituation ausgesetzt sind oder in Kürze sein werden, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, bevor er mit Ihnen einen biologischen Test durchführt.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit gegen ein Arzneimittel allergisch waren.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnsel, die die Blutgefäße verstopfen) leiden.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Bluthochdruck leiden.
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Kaposi-Sarkom haben (eine Krebserkrankung, die zuerst auf der Haut auftritt).
  - Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zu natriumarmer Ernährung und zusätzlicher Kaliumzufuhr raten, sofern Ihre Behandlung hohe Dosierungen erfordert.
  - Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden. Ist eine Reduzierung der Dosis erforderlich, sollte dies schrittweise erfolgen.
  - Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Medrol zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bei der Anwendung von Kortikosteroiden während der Krebsbehandlung kann ein Tumorlysesyndrom auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Krebs haben und Symptomen von eines Tumorlysesyndroms haben, wie Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, unregelmäßiger Herzschlag, Sehverlust oder Sehstörungen sowie Kurzatmigkeit.

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

Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Medrol das Blutungsrisiko erhöhen. In einigen Fällen kann auch die Wirkung der oralen Antikoagulanzen abgeschwächt sein. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihr Blutungsrisiko während der Behandlung mit Medrol regelmäßig durch zusätzliche Blutuntersuchungen überwachen. Bei Bedarf kann er auch die Dosis von Medrol anpassen.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern und Neugeborenen, die eine Langzeitbehandlung erhalten, sind Wachstum und Entwicklung streng ärztlich zu überwachen. Bei einer Behandlung über einen längeren Zeitraum kann es zu einer Wachstumsverzögerung kommen. Bei Bedarf kann das Arzneimittel alle zwei Tage verabreicht werden.

Säuglinge und Kinder, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks auf.

Hohe Dosen dieses Arzneimittels können bei Kindern eine Pankreatitis verursachen.

### **Einnahme von Medrol 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, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliches Rezept erhältlich sind.

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Medrol verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, einschließlich bestimmter Arzneimittel, wie antivirale Arzneimittel (Ritonavir, Indinavir) und pharmakokinetische Verstärker (Cobicistat) zur Behandlung einer HIV-Infektion.
- Die gleichzeitige Anwendung von Glucocorticoiden mit bestimmten entzündungshemmenden Arzneimitteln erhöht das Risiko des Auftretens von bestimmten Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts.
- Glucocorticoide können den Bedarf an Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Arzneimitteln bei Diabetikern erhöhen. Die Kombination von Glucocorticoiden mit harntreibenden Arzneimitteln aus der Gruppe der Thiazide erhöht das Risiko einer Hyperglykämie (anormal erhöhter Blutzuckerspiegel) und eines Kaliummangels im Blut.
- Ein erhöhtes Risiko für einen Kaliummangel im Blut besteht auch bei der gleichzeitigen Anwendung von Corticosteroiden mit folgenden Arzneimitteln: Amphotericin B (Arzneimittel gegen bestimmte Pilzinfektionen), Xanthen oder Beta-2-Mimetika (Arzneimittel gegen Asthma).
- Glucocorticoide unterdrücken den Abwehrmechanismus. Deshalb sind bestimmte Impfungen nicht angezeigt.
- Glucocorticoide können die Wirkung von oraler Antikoagulanzen (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern) verändern.
- Die Wirkung von Glucocorticoiden kann bei gleichzeitiger Verabreichung mit folgenden Arzneimitteln vermindert oder verstärkt werden:
  - Ketoconazol, Itraconazol
  - bestimmte Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin, Clarithromycin, Troleandomycin
  - Barbiturate, Phenobarbital, Phenylbutazon, Phenytoin, Carbamazepin
  - neuromuskuläre Blocker (Arzneimittel zur Muskelrelaxation während Anästhesie wie Vecuronium, Pancuronium)

- Cholinesterase-Hemmer
  - Rifampicin, Isoniazid (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
  - bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Aprepitant, Fosaprepitant)
  - Diltiazem
  - Aminoglutethimid
  - bestimmte orale Kontrazeptiva (Ethinylestradiol, Norethindron)
  - bestimmte Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Tacrolimus)
- Andererseits kann die Wirkung von Acetylsalicylsäure und anderen Salicylaten durch die gleichzeitige Verabreichung mit Glucocorticoiden vermindert werden.
  - Die Kombination von Glucocorticoiden mit nichtsteroidalen Entzündungshemmern kann das Risiko von Geschwüren und Blutungen im Magendarm-takt erhöhen.
  - Bei gleichzeitiger Anwendung von Acetylsalicylsäure und nichtsteroidalen Entzündungshemmern mit Glucocorticoiden ist Vorsicht geboten.
  - Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glucocorticoiden mit Ciclosporin können Konvulsionen auftreten.

### **Einnahme von Medrol zusammen mit Getränken**

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Medrol beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Anwendung dieser Arzneimittel während der Schwangerschaft wird generell nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sollte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen eine Schwangerschaft eintreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Wenn eine Langzeitbehandlung während einer Schwangerschaft abgebrochen werden muss, sollte dies in ausschleichender Form erfolgen.

Neugeborene, deren Mütter mit hohen Dosen von Corticosteroiden während der Schwangerschaft behandelt wurden, müssen sorgfältig auf ein geringes Geburtsgewicht oder auf Symptome einer Nebenniereninsuffizienz beobachtet werden.

Die Anwendung dieser Arzneimittel während der Stillzeit wird allgemein nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Corticosteroide werden in die Muttermilch ausgeschieden.

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.

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

Schwindelgefühl, Schwindel, Sehstörungen und Müdigkeit treten als mögliche Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Corticosteroiden auf.

Sollten Sie derartige Störungen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug fahren und/oder keine Maschinen bedienen.

### **Medrol enthält Lactose und Sucrose**

Bitte nehmen Sie Medrol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose hergestellt aus Kuhmilch. Vorsicht ist geboten, wenn Sie eine bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegen Kuhmilch oder einen ihrer Bestandteile oder gegen andere Milcherzeugnisse haben, da dieses Arzneimittel Spuren von Milchbestandteilen enthalten kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. Wie ist Medrol einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis und die Behandlungsdauer hängen von der Erkrankung ab. Ihr Arzt wird die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer festlegen.

Im Allgemeinen sollte dieses Arzneimittel mit reichlich Wasser oder Milch eingenommen werden.

#### Gebrauch der Kalenderverpackung von Medrol A16 mg mit 14 Tabletten:

Nehmen Sie entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes eine Tablette Medrol A16 mg im Abstand von zwei Tagen um 8 Uhr morgens ein.

Die Kalenderverpackung hilft Ihnen, dieses Verabreichungsschema einzuhalten.

- Auf dem Blisterstreifen ist jede Tablette mit dem Tag bezeichnet, an dem Sie diese einnehmen müssen.
- Suchen Sie den Tag, an dem Sie mit Ihrer Behandlung beginnen, in der ersten oder zweiten Reihe. Drücken Sie die Tablette heraus, und nehmen Sie diese um 8 Uhr morgens ein.
- Drücken Sie die nachfolgenden Tabletten in der angegebenen Pfeilrichtung heraus. Nachdem Sie die vierte Reihe beendet haben, gehen Sie eventuell zur ersten und zweiten Reihe zurück und nehmen die restlichen Tabletten ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Medrol eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine akute Überdosierung dieses Arzneimittels führt nicht zu sofort sichtbaren Erscheinungen. Bei chronischer Überdosierung kommt es dagegen zu den typischen Erscheinungen wie Mondgesicht, Schwellungen und Wasseransammlung.

Im Fall einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Eine Behandlung besteht aus unterstützenden Maßnahmen und Linderung der Symptome. Methylprednisolon ist dialysierbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Medrol eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Medrol vergessen haben**

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Medrol abbrechen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Bei Langzeitgabe empfiehlt sich die Beendigung der Behandlung in ausschleichender Form und unter ärztlicher Aufsicht. Ihr Arzt wird darauf achten, ob Symptome einer Nebennierenrindeninsuffizienz wie Schwäche, Blutdruckabfall bei Übergang von der liegenden in die aufrechte Position und depressive Stimmung auftreten.

Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels kann ein „Entzugssyndrom“ mit folgenden Symptomen auftreten: starker Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Lethargie, Kopfschmerzen, Fieber, Gelenkschmerzen, Zerstörung der obersten Hautschichten, Muskelschmerzen, Gewichtsverlust und/oder niedriger Blutdruck.

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.

- Wenn Sie einer der folgenden besonderen Risikogruppen angehören, sollten Sie sich regelmäßigen ärztlichen Kontrollen unterziehen:
  - Kinder: Eine Wachstumsverzögerung ist bei Langzeitbehandlung möglich.
  - Diabetiker: Gegebenenfalls besteht ein erhöhter Bedarf an Insulin oder sonstigen blutzuckersenkenden Substanzen.
  - Patienten mit erhöhtem Blutdruck.
  - Patienten mit Stimmungsstörungen.
  - Patienten mit einer Dekalzifizierung der Knochen.
  - Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion.
  - Patienten mit Herpes simplex oder Herpes zoster am Auge aufgrund des Risikos einer Hornhautperforation.

Das Risiko von Nebenwirkungen ist im Allgemeinen gering, wenn dieses Arzneimittel nur über kurze Zeit angewendet wird. Es kann jedoch zunehmen, wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Es können vor allem die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Muskel- und Knochenerkrankungen: Muskelerkrankung (Myopathie), Muskelschwäche, Wachstumsverzögerung, Dekalzifizierung der Knochen (Osteoporose), Frakturen, Sinterungsfrakturen von Wirbelkörpern, Sehnenriss (besonders Achillessehne), Gewebszerstörungen, Erkrankungen des Gelenksystems, Muskelatrophie, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Geschwüre (mit Risiko von Perforation und Blutverlust), Magenblutung, Darmperforation, Entzündungen (zum Beispiel im Bereich der Bauchspeicheldrüse oder Speiseröhre), aufgeblähter Bauch, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen
- Leber- und Gallenerkrankungen: veränderte Leberwerte im Blutbild bei Leberfunktionstests, Erhöhung von Leberenzymen, Leberentzündung (Hepatitis)
- Erkrankungen der Haut: verzögerte Wundheilung, dünne und brüchige Haut, blaue Flecken, geringfügige Hautblutungen, Akne, Hautveränderungen, Hautrötung, Quincke-Ödem (allergische Reaktion), Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, vermehrte Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), erhöhte Schweißabsonderung, Streifenbildung der Haut, Entzündung des Fettgewebes unter der Haut, die zu einer Verhärtung der Haut und möglicherweise zur Bildung schmerzhafter roter Knoten oder Flecken führen kann (Pannikulitis). Pannikulitis wurde nach einer Dosisreduktion oder dem Absetzen einer langfristigen, hochdosierten Behandlung beobachtet, wobei die meisten Fälle spontan abklingen.
- Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Natriumretention, Wasserretention, erhöhter Blutsäuregehalt (metabole Azidose), Veränderung der Blutfettwerte (Dyslipidämie), verminderte Zuckertoleranz, Hypokaliämie (Kaliumverlust im Blut) Alkalose (Anstieg der Alkalinität im Blut), erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln bei Diabetikern, Auftreten eines latenten Diabetes, negative Stickstoffbilanz, verstärkter Appetit (kann zu einer Gewichtszunahme führen), Fettablagerungen in verschiedenen Teilen des Körpers
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, erhöhter Schädelinnendruck (insbesondere benigne intrakranielle Hypertension), Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, kognitive Störungen
- Psychiatrische Störungen: Euphorie, Depression, psychotische Störungen (einschließlich Manie, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Schizophrenie), psychotisches Verhalten, affektive Störungen (einschließlich emotionaler Instabilität, Medikamentenabhängigkeit, Suizidgedanken), mentale Störungen, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungswechsel, Verwirrtheit, anormales Verhalten, Angst, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit
- Hormonelle Störungen: Wachstumsstörungen bei Kindern, Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse, unregelmäßige Monatsblutungen, Entzugssyndrom (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Medrol abbrechen“)
- Augenerkrankungen: Katarakt, Glaukom (erhöhter Augeninnendruck), hervortretende Augen, Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut, verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

- Infektionen: Infektionen, opportunistische Infektionen, allergische und schwere allergische Reaktionen mit potenziell tödlichem Ausgang (einschließlich erhöhter Sensibilität gegen Fremdstoffe), Entzündung des Bauchfells (Peritonitis)
- Herzerkrankungen: beschleunigter Herzrhythmus, Myokardruptur (Riss des Herzmuskels) nach Infarkt, kongestive Herzinsuffizienz (bei empfindlichen Patienten)
- Gefäßerkrankungen: Blutgerinnsel (Thrombose), erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), verstärkte Blutgerinnung, Wärme und Rötung der Haut (Hitzewallung)
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Erkrankungen der Atemwege: Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge), Schluckauf
- Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit, Unwohlsein, peripheres Ödem
- Untersuchungen (Labortests): niedriger Kaliumspiegel im Blut, erhöhter Augeninnendruck, Herabsetzung der Glukosetoleranz, verstärkte Kalziumausscheidung, erhöhter Harnstoffspiegel im Blut, Hemmung von Hauttests

### 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 anzeigen über:

**Belgien:** die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg.

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Medrol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 °C – 25 °C).

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Medrol enthält

- Der Wirkstoff ist Methylprednisolon:  
Jede Tablette Medrol 4 mg und Medrol PAK 4 mg enthält 4 mg Methylprednisolon.  
Jede Tablette Medrol A16 mg enthält 16 mg Methylprednisolon
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Medrol 4 mg Tabletten und Medrol PAK 4 mg Tabletten:  
Lactose-Monohydrat, Saccharose, Kalziumstereat, Maisstärke (siehe Abschnitt 2 „Medrol enthält Lactose und Saccharose“).

Medrol A 16 mg Tabletten:

Lactose-Monohydrat, Saccharose, flüssiges Paraffin, Kalziumstereat, Maisstärke (siehe Abschnitt 2 „Medrol enthält Lactose und Saccharose“).

### **Wie Medrol aussieht und Inhalt der Packung**

Medrol ist in Form von Schlucktabletten in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Medrol 4 mg Tabletten:

- Plastikflasche mit 30 und 100 Tabletten.
- Blisterpackung mit 100 Tabletten (Krankenhauspackung).

Medrol PAK 4 mg Tabletten:

- Blisterpackung mit 21 Tabletten (Kalenderverpackung).

Medrol A 16 mg Tabletten:

- Blisterpackung mit 14 Tabletten (Kalenderverpackung) und mit 50 Tabletten (Krankenhauspackung).
- Plastikflasche mit 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italien.

### **Zulassungsnummern:**

MEDROL 4 mg Tabletten:

- Plastikflasche: BE061214; LU 2008019618
- Blisterpackung: BE500284 ; LU 2008019618

MEDROL PAK 4 mg Tabletten:

- Blisterpackung: BE124494

MEDROL A 16 mg Tabletten:

- Blisterpackung: BE061372 ; LU 2008019620
- Plastikflasche: BE500302 ; LU 2008019620

Verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**