

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Methylprednisolone EG und wofür wird es angewendet?

Methylprednisolone EG enthält Methylprednisolon. Methylprednisolon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Kortikosteroide bezeichnet werden.

Methylprednisolon hemmt lokale Entzündungserscheinungen (Fieber, Schwellung, Schmerzen, Rötung) und Überempfindlichkeitsreaktionen. Es beeinflusst ebenfalls viele Organe und Stoffwechselprozesse.

Es wird deshalb bei der Behandlung einer breiten Palette von Erkrankungen angewandt, darunter:

- rheumatische Erkrankungen unterschiedlichen Ursprungs;
- allergische Erkrankungen: einschließlich Heuschnupfen, Asthma, Arzneimittelallergien;
- Hauterkrankungen;
- Augenerkrankungen allergischen oder entzündlichen Ursprungs;
- bestimmte entzündliche Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts;
- bestimmte Erkrankungen der Atemwege;
- bestimmte schwere Blutkrankheiten;
- Funktionsstörung der Nebennierenrinde;
- Organtransplantation.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Methylprednisolone EG beachten?

Methylprednisolone EG darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Methylprednisolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie eine Virus- oder Pilzinfektion haben
- Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben
- Sie eine tropische Wurminfektion haben
- Ihnen bestimmte Impfstoffe verabreicht werden oder in den letzten 3 Monaten verabreicht wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle ist erforderlich, wenn:
 - Sie einer der besonderen Risikogruppen angehören (siehe Abschnitt 4).
 - Sie an Tuberkulose, einer Herzerkrankung oder einer Infektion leiden oder gelitten haben. 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 Krampfanfällen, 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.
 - Sie unbedingt eine Impfung benötigen: 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 Methylprednisolone EG 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 Autoimmunerkrankung des Bindegewebes) aufgrund einer erhöhten Inzidenz sklerodermiebedingter renaler Krisen bei der Anwendung von Kortikosteroiden.
- Wenn Sie am Cushing-Syndrom, einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) 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 Methylprednisolone EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

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

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 Methylprednisolone EG 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 ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Methylprednisolone EG verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, einschließlich bestimmter Arzneimittel, wie Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Cobicistat und Proteasehemmer wie zum Beispiel Ritonavir, Indinavir).
- 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 Antikoagulanzen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen) 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 Krämpfe auftreten.

Einnahme von Methylprednisolone EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Grapefruitsaft kann die Wirkung von Medrol beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Die Anwendung von Methylprednisolone EG während der Schwangerschaft wird in der Regel nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels schwanger werden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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.

Stillzeit

Corticosteroiden werden in die Muttermilch ausgeschieden. Deshalb wird die Anwendung dieser Arzneimittel während der Stillzeit abgeraten, es sei denn, dies findet nach Rücksprache mit Ihrem Arzt statt.

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.

Methylprednisolone EG enthält Lactose-Monohydrat und Sucrose

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

Methylprednisolone EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Methylprednisolone EG einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer hängen von der Erkrankung ab. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel anwenden sollen und wie lange Sie es einnehmen sollen.

Methylprednisolone EG sollte mit ausreichend Wasser oder Milch eingenommen werden.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Methylprednisolone EG eingenommen haben, als Sie sollten

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

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 kann dialysiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolone EG vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolone EG abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Bei Beendigung einer Langzeitbehandlung empfiehlt sich eine ärztliche Aufsicht, und die Behandlung sollte schrittweise abgebrochen werden. Ihr Arzt muss 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 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.

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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Muskelschwäche
- Wachstumsstörungen bei Kindern
- Magengeschwür (mit Risiko von Perforation und Blutverlust)
- verzögerte Wundheilung
- dünne und brüchige Haut
- Akne
- Natriumretention
- Wasserretention
- Euphorie
- Depression
- Mondgesicht (Cushing-Syndrom)
- Entzugssyndrom (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Methylprednisolone EG abbrechen“)
- Katarakt
- Infektionen
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- niedriger Kaliumspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Verschwommenes Sehen

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

- Muskelerkrankung (Myopathie)
- Dekalzifizierung der Knochen (Osteoporose)
- Frakturen

- Sinterungsfrakturen von Wirbelkörpern
- Sehnenriss (besonders Achillessehne)
- Gewebszerstörungen
- Erkrankungen des Gelenksystems
- Muskelatrophie
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Magenblutung
- Darmperforation
- Entzündungen (zum Beispiel im Bereich der Bauchspeicheldrüse oder Speiseröhre)
- aufgeblähter Bauch
- Bauchschmerzen
- Diarrhoe
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- veränderte Leberwerte im Blutbild bei Leberfunktionstests
- Erhöhung von Leberenzymen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- blaue Flecken
- geringfügige Hautblutungen
- Hautveränderungen
- Hautrötung
- Quincke-Ödem (allergische Reaktion)
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Hautausschlag
- vermehrte Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus)
- erhöhte Schweißabsonderung
- Streifenbildung der Haut
- 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
- Schwindel
- erhöhter Schädelinnendruck (insbesondere benigne intrakranielle Hypertension)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Gedächtnisverlust
- kognitive Störungen
- 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

- Hypopituitarismus
- unregelmäßige Monatsblutungen
- Glaukom
- hervortretende Augen
- Erkrankung der Netzhaut und der Aderhaut
- opportunistische Infektionen, allergische und schwere allergische
- Entzündung des Bauchfells (Peritonitis)
- Reaktionen mit potenziell tödlichem Ausgang (einschließlich erhöhter Sensibilität gegen Fremdstoffe)
- beschleunigter Herzrhythmus
- Myokardruptur (Riss des Herzmuskels) nach Infarkt
- kongestive Herzinsuffizienz (bei empfindlichen Patienten)
- Blutgerinnsel (Thrombose)
- erniedrigter Blutdruck (Hypotonie)
- verstärkte Blutgerinnung
- Zunahme der weißen Blutkörperchen
- Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge)
- Schluckauf
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- peripheres Ödem
- erhöhter Augeninnendruck
- Herabsetzung der Glukosetoleranz
- verstärkte Kalziumausscheidung
- erhöhter Harnstoffspiegel im Blut
- Hemmung von Hauttests
- Langsamer Herzschlag

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: Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifieruneffetindiscretable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Wie ist Methylprednisolone EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Blisterpackungen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Flaschen: Nicht über 30 °C lagern.

Nach erster Öffnung (Flaschen): Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Etikett und 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 Methylprednisolone EG enthält

Der Wirkstoff ist Methylprednisolon.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Sucrose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E572).

Wie Methylprednisolone EG aussieht und Inhalt der Packung

Methylprednisolone EG 4 mg Tabletten: Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten, flach an beiden Seiten.

Methylprednisolone EG 16 mg Tabletten: Weiße bis gebrochen weiße, ovale, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und dem Reliefaufdruck „16“ auf der anderen Seite.

Methylprednisolone EG 4 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 30 oder 100 Tabletten und Flaschen mit 20, 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Methylprednisolone EG 16 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 30, 50 oder 100 Tabletten und Flaschen mit 20, 50 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - B- 2300 Turnhout

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade B 22 - B-1020 Brüssel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

NL : Methylprednisolon Eurogenerics 4 mg – 16 mg tabletten

BE : Methylprednisolone EG 4 mg – 16 mg Tabletten

LU : Methylprednisolone EG 4 mg – 16 mg comprimés

Zulassungsnummern:

Methylprednisolone EG 4 mg Tabletten : BE493520 – BE493537.

Methylprednisolone EG 16 mg Tabletten : BE493546 – BE493555.

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 08/2021 / 04/2021.