

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Medrol®, Tabletten

Pfizer AG

Was ist Medrol und wann wird es angewendet?

Medrol wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet.

Der in Medrol enthaltene Wirkstoff Methylprednisolon ist ein synthetisches Nebennierenrindenhormon (Kortikosteroid). Kortikosteroide sind Hormone, die im Körper von der Nebenniere produziert werden. Sie beeinflussen lebenswichtige Vorgänge, wie z.B. den Flüssigkeitshaushalt und den Mineralstoffwechsel. Medrol besitzt wie alle Kortikosteroide eine entzündungshemmende und antiallergische Wirkung.

Medrol Tabletten werden auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung aller Erkrankungen, die eine allgemeine Kortikosteroidbehandlung erfordern, eingesetzt, wie zum Beispiel:

Rheumatische Erkrankungen, wie z.B. chronische Polyarthritis, Arthrosen, rheumatische Herzentzündung, Entzündungen der Schleimbeutel oder Sehnenscheiden sowie bei Tennisellenbogen als Kurzzeitbehandlung während eines akuten Schubs oder - in ausgewählten Fällen - als niedrig dosierte Dauerbehandlung.

Schwere entzündliche Hautkrankheiten, wie z.B. generalisiertes Ekzem, Schuppenflechte.

Schwere Formen von allergischen Erkrankungen, wie z.B. Bronchialasthma, Heufieber, Arzneimittelüberempfindlichkeitsreaktionen, Kontaktekzeme.

Schwere allergische und entzündliche Prozesse der Augen.

Gewisse Blutkrankheiten (z.B. gewisse Formen von Anämien).

Gewisse Nierenkrankheiten (z.B. nephrotisches Syndrom; zusammen mit einem sogenannten Mineralkortikoid bei Unterfunktion der Nebennierenrinde).

Bestimmte Formen von Krebs (gewisse Formen von Leukämie und Lymphknotenvergrösserung).

Gewisse Magen- und Darm-Krankheiten, wie z.B. während kritischen Phasen bei geschwürartiger Darmwandzerstörung (Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn).

Akute Schübe von multipler Sklerose.

Hormonelle Störungen bei Erkrankungen der Nebennierenrinde oder bei bestimmten Erkrankungen der Schilddrüse.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Beachtung der folgenden Empfehlungen trägt bei einer Langzeitbehandlung zur Verbesserung der Verträglichkeit bei:

- keine Gewichtszunahme (täglich wiegen, Gewichts Anpassung durch die Kalorienzufuhr);
- Zurückhaltung mit Salz und Zucker;
- Sorge für kaliumreiche Ernährung (Obst und Gemüse, speziell Aprikosen und Bananen);
- ausreichende Kalziumzufuhr (Milch, Milchprodukte);
- ausreichend Eiweiss in der Nahrung.



Hinweis für Diabetiker/innen:

Wenn Sie Diabetiker/in sind, müssen Sie den Zuckergehalt (Saccharose) der Tabletten zu 4 mg, 16 mg und 32 mg berücksichtigen.

1 Tablette zu 4 mg enthält 1.5 mg verwertbare Kohlenhydrate (Saccharose).

1 Tablette zu 16 mg enthält 2.8 mg verwertbare Kohlenhydrate (Saccharose).

1 Tablette zu 32 mg enthält 5.6 mg verwertbare Kohlenhydrate (Saccharose).

Wann darf Medrol nicht eingenommen werden?

Medrol Tabletten sollten bei den folgenden Krankheiten nicht eingenommen werden: Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Methylprednisolon oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung, Allgemeininfektionen mit Pilzen, Magen-Darm-Geschwüre, bakterielle Infektionen und Viruserkrankungen, Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), erhöhter Augeninnendruck (grüner Star [Glaukom]), schlecht einstellbarer Bluthochdruck, frische Lungen- und Knochentuberkulose, schwere Muskelerkrankungen, Lymphknotenveränderungen nach Tuberkulose-Impfung. Bei hohen Dosierungen von Medrol, die das Immunsystem unterdrücken, dürfen Lebendimpfstoffen oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe nicht verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von Medrol Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei den folgenden Erkrankungen darf die Anwendung nur auf ausdrückliche Verordnung durch den Arzt bzw. die Ärztin erfolgen: Diabetes mellitus, Tuberkulose, Bluthochdruck, Herz- und Nierenfunktionsschwäche, Bindegewebsverhärtung (Sklerodermie) der inneren Organe, Phäochromozytom (ein Tumor der Nebenniere), frischer Herzinfarkt, schwere Lebererkrankung, Unterfunktion der Schilddrüse, Krankheiten mit hormonellen Störungen, Muskelschwäche, psychische Störungen, durch Parasiten verursachte Infektionen.

Nach der Anwendung von Medrol sind Fälle von Tumorlyse-Syndrom (TLS) berichtet worden. Hierbei handelt es sich um einen potentiell lebensbedrohlichen Zustand der infolge eines raschen Zerfalls von Krebszellen auftreten kann. Ein erhöhtes Risiko besteht für Patienten mit vielen Tumoren und/oder schnell wachsenden Tumoren sowie Patienten, welche schnell auf eine Chemotherapie ansprechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich schwach fühlen, Muskelkrämpfe, und/oder Magendarmbeschwerden haben und/oder viel weniger Urin als normalerweise produzieren.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten durchgemacht haben: ansteckende Krankheiten (z.B. Tuberkulose), Herz-Kreislauf-Störungen (hoher Blutdruck, Herzschwäche, Herzinfarkt), Magen-Darm-Krankheiten wie Geschwüre (Ulkus), Bauchspeicheldrüsenentzündungen, Geschwürartige Darmwandzerstörung (Colitis ulcerosa), Entzündungen von Darmausstülpungen (Divertikulitis), chronischer Durchfall, schwere Leber- oder Nierenerkrankungen, Krankheiten mit hormonellen Störungen, Knochenerkrankungen (Knochenschwund [Osteoporose]), Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), grüner Star (Glaukom), Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge, (Thrombose, Embolie), psychische Störungen.

Bei Frauen in der Menopause wird der Arzt bzw. die Ärztin wegen der erhöhten Neigung zu Knochenschwund die Behandlung mit Medrol besonders sorgfältig überwachen.

Während der Behandlung mit Medrol sollten Sie sich nicht impfen lassen. Ihr Arzt bzw. Ärztin weiss, was in diesem Falle zu tun ist. Teilen Sie ihm bzw. ihr ebenfalls mit, wenn Sie in letzter Zeit tropische Länder besucht haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ärztin unverzüglich, wenn im Laufe der Behandlung mit Medrol eine Infektionskrankheit auftritt. Dies ist besonders wichtig, wenn bei Kindern Windpocken oder Masern auftreten (bei Erwachsenen ist das selten), da solche Infektionen unter diesen Umständen eine schwere Verlaufsform annehmen können. Ihr Arzt bzw. Ärztin weiss, was in einem solchen Fall zu tun ist.



Da eine langdauernde Einnahme von Kortikosteroiden zu einer Linsentrübung (grauer Star, Katarakt), erhöhtem Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom) oder anderen Erkrankungen des Auges führen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ärztin Sie möglicherweise periodisch vom Augenarzt bzw. Augenärztin untersuchen lassen.

Viele andere Arzneimittel und Medrol können sich bei gleichzeitiger Verabreichung gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, was zu einem gehäuften Auftreten unerwünschter Wirkungen führen kann. Besondere Aufmerksamkeit ist bei gleichzeitiger Einnahme von folgenden Arzneimitteln geboten:

- gewisse Antibiotika,
- Mittel gegen Pilzerkrankungen,
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- gewisse Arzneimittel zur Verhinderung von über das Gehirn ausgelösten (besonders epileptischen) Krämpfen,
- gewisse Arzneimittel zur psychischen Dämpfung,
- gewisse Arzneimittel zur Empfängnisverhütung,
- gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche, Zuckerkrankheit, Übelkeit, Brechreiz oder Störungen der Blutgerinnung,
- gewisse Arzneimittel gegen entzündliche oder rheumatische Erkrankungen,
- harntreibende Mittel,
- Grapefruitsaft.

Bitte nehmen Sie Medrol 4 mg/16 mg/32 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Medrol 4 mg/16 mg/32 mg enthalten Laktose aus Kuhmilch. Bei Patienten mit einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit gegen Kuhmilch oder ihre Inhaltsstoffe oder andere Milchprodukte ist Vorsicht geboten, da sie Spuren von Milchbestandteilen enthalten können.

Medrol 100 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Medrol während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder Kinderwunsch haben, sollten Sie vorsichtshalber möglichst auf Arzneimittel verzichten. Wirkstoffe vom Typ, wie sie in Medrol enthalten sind, durchqueren die Plazenta und treten auch in die Muttermilch über und können die Entwicklung Ihres Kindes beeinträchtigen. Deshalb darf das Präparat während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Verordnung eingenommen werden.

Da Kortikosteroide in die Muttermilch übertreten, besteht die Gefahr von unerwünschten Wirkungen auf den Säugling. Deshalb dürfen Sie Medrol nicht einnehmen, wenn Sie stillen, oder Sie müssen abstillen. Bei einer vermuteten oder bestätigten Schwangerschaft sollten Sie unbedingt den Arzt oder die Ärztin verständigen, bevor Sie mit der Einnahme von Medrol fortfahren.

Wie verwenden Sie Medrol?

Die Dosierung wird für jeden einzelnen Patienten, je nach Art und Schwere der Erkrankung, vom Arzt bzw. Ärztin festgelegt. Der Arzt bzw. Ärztin wird auch darüber entscheiden, ob der Behandlung mit Medrol eine intravenöse Verabreichung eines anderen Arzneimittels vom gleichen Typ vorausgehen muss, ob im Laufe



der Behandlung die Dosierung erhöht werden muss oder schrittweise gesenkt werden kann und ob eine Zusatzbehandlung oder eine Umstellung auf ein anderes Arzneimittel vom gleichen Typ wie Medrol erforderlich ist.

In Abhängigkeit der körpereigenen Kortisolproduktion wird die gesamte Tagesdosis vorzugsweise morgens vor 8 Uhr eingenommen. Die Tabletten sollten nicht geteilt werden, da sie dafür nicht geeignet sind.

Bei Kindern wird der Arzt bzw. die Ärztin eine Dosierung verschreiben, die sich mehr nach der Schwere der Krankheit als nach Alter und Körpergewicht richtet.

Da unter einer Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen («Stress», schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist, wird Ihr Arzt bzw. Ärztin vor, während und nach solchen Situationen die Dosierung von Medrol möglicherweise vorübergehend erhöhen. Nach einer Langzeitbehandlung ist die Reaktion auf Belastungen unter Umständen noch bis zu einem Jahr nach Absetzen der Behandlung gestört und macht in Stresssituationen eine vorbeugende Kortikosteroideinnahme erforderlich! Das Vorgehen wird von Ihrem Arzt bzw. Ärztin festgelegt.

Zur Verminderung der weiter unten beschriebenen Nebenwirkungen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Medrol haben?») wird der Arzt bzw. Ärztin, sobald es Ihr Zustand erlaubt, die Dosierung soweit wie möglich und schrittweise herabsetzen.

Um bei längerdauernder, hochdosierter Behandlung mit Medrol einen eventuell gesteigerten Verlust von Kalium und einer erhöhten Salz- oder Wasseransammlung entgegenzuwirken, wird Ihr Arzt bzw. Ärztin vielleicht die Verwendung von Diätsalz empfehlen. Einem Kaliumverlust können Sie selbst vorbeugen, indem Sie Medrol mit einem Glas Orangensaft einnehmen (s.a. Abschnitt «Was sollte dazu beachtet werden?»).

Nach Beendigung einer längerdauernden Behandlung mit Kortikosteroiden kann es zu Entzugerscheinungen, wie Fieber, Unwohlsein, Muskel- oder Gelenkschmerzen, aber auch zu schweren oder sogar bedrohlichen Störungen kommen, die durch einen Funktionsausfall der Nebenniere verursacht werden.

Deshalb darf eine längere Behandlung auf keinen Fall abrupt abgebrochen werden, sondern Medrol muss unter ärztlicher Kontrolle schrittweise abgesetzt werden.

Nach einer Langzeitbehandlung ist es notwendig, dass Sie auch nach Absetzen von Medrol weiterhin ärztlich kontrolliert werden, damit wiederauftretende Beschwerden frühzeitig erkannt und behandelt werden können.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Medrol haben?

Nebenwirkungen treten unter einer Kortikosteroidtherapie in Abhängigkeit von der Höhe der Dosis und der Behandlungsdauer auf.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Medrol auftreten:

Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben, Gewichtszunahme, Fettverteilungsstörung (wie Vollmondgesicht, Stammfettsucht), Geschwülste des Fettgewebes, Blutdruckanstieg, Muskelschwäche, Muskelzerfall (Rhabdomyolyse), erhöhte Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), Magen- und Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) mit dem Risiko des Wiederaufbrechens von Magen-Darm-Geschwüren, verzögerte Wundheilung, Angioödem (geschwollene Augenlider, Lippen, Zunge oder geschwollenes Gesicht), Hautveränderungen (rote Streifen, punktförmige Hautblutungen, Blutergüsse, Akne, Nesselfieber), Entzündung des Fettgewebes unter der Haut (Pannikulitis), Augenveränderungen (Linsentrübung, grauer Star, Katarakt), erhöhter Augeninnendruck (grüner Star, Glaukom), Sehstörungen («grauer Fleck» im Gesichtsfeld, Bildverzerrungen, Farbwahrnehmungsstörungen), Erhöhung der Anfälligkeit für Infektionen, Thrombosen, Lungenembolie, psychische Veränderung wie depressive oder euphorische Stimmung, psychische Abhängigkeit, Suizidgedanken, Verhaltensstörungen, Angstgefühl, Verwirrheitszustände, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, mentale Störungen, Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen, psychotische Störungen einschliesslich Manie, Wahnvorstellung,



Halluzination und Schizophrenie oder deren Verschlechterung, Gedächtnisstörungen, Schwindel, Müdigkeit, Störungen der Freisetzung der Geschlechtshormone (was beim Mann zu Impotenz und bei der Frau zum Ausbleiben der Regelblutung und zur Zunahme der Körperbehaarung [Hirsutismus] führen kann).

Bei Kindern kann es zu Wachstumsstörungen kommen.

Unter einer Behandlung mit Kortikosteroiden kann eine Verschlechterung des Kohlenhydratstoffwechsels auftreten. Diabetiker müssen daher sorgfältig kontrolliert und die antidiabetische Behandlung gegebenenfalls neu eingestellt werden.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ärztin.

Eine Kortikosteroidbehandlung 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach einer Impfung kann eine Verminderung oder ein Fehlen der Immunisierung bewirken.

Mit Ausnahme der Knochenbrüchigkeit (Osteoporose), dem grünen Star, dem grauen Star und den Wachstumsstörungen im Kindesalter verschwinden die Nebenwirkungen nach Absetzen des Präparates im Allgemeinen nach und nach. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn bei Ihnen Anzeichen dieser Nebenwirkungen auftreten.

Besonders zu Beginn der Behandlung mit Medrol kann es - vor allem durch Veränderung der Stimmung, des Antriebes und der Konzentrationsfähigkeit - zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie die Behandlung abbrechen sollen, sollten Sie alle nicht gebrauchten Medrol Tabletten Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Apotheke zurückbringen.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C, in der Originalverpackung aufbewahren, um die Tabletten vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Medrol enthalten?

Die Tabletten zu 4 mg sind weiss mit einer Zierbruchrille.

Die Tabletten zu 16 mg sind weiss mit einer Zierbruchrille.

Die Tabletten zu 32 mg sind weiss mit einer Zierbruchrille.

Die Tabletten zu 100 mg sind hellblau mit einer Zierbruchrille.

Wirkstoffe

1 Tablette zu 4 mg enthält 4 mg Methylprednisolon.

1 Tablette zu 16 mg enthält 16 mg Methylprednisolon.

1 Tablette zu 32 mg enthält 32 mg Methylprednisolon.

1 Tablette zu 100 mg enthält 100 mg Methylprednisolon.

Hilfsstoffe

Tablette zu 4 mg: Laktose (80 mg), Saccharose (1.5 mg), Maisstärke, Kalziumstearat.



Tablette zu 16 mg: Laktose (159 mg), Saccharose (2.8 mg), Maisstärke, flüssiges Paraffin, Kalziumstearat.
Tablette zu 32 mg: Laktose (318 mg), Saccharose (5.6 mg), Maisstärke, flüssiges Paraffin, Kalziumstearat.
Tablette zu 100 mg: mikrokristalline Zellulose, Natriumstärkeglykolat, Methylzellulose, Magnesiumstearat, Farbstoff E 132.

Zulassungsnummer

24785 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Medrol? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Medrol 4 mg: Packungen zu 30 Tabletten mit einer Zierbruchrille.

Medrol 16 mg: Packungen zu 10 Tabletten mit einer Zierbruchrille.

Medrol 32 mg: Packungen zu 10 Tabletten mit einer Zierbruchrille.

Medrol 100 mg: Packungen zu 10 Tabletten mit einer Zierbruchrille.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

PIL V021

