**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

Depo-Medrol + Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml, Injektionssuspension

Methylprednisolonacetat + Lidocainhydrochlorid-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 DEPO-MEDROL + LIDOCAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-MEDROL + LIDOCAIN BEACHTEN?
3. WIE IST DEPO-MEDROL + LIDOCAIN ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST DEPO-MEDROL + LIDOCAIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN


© Pharma.be

## 1. WAS IST DEPO-MEDROL + LIDOCAIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Depo-Medrol + Lidocain enthält Methylprednisolonacetat und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.

- Methylprednisolonacetat gehört zur Gruppe der Glucocorticoide. Methylprednisolon hemmt lokale Entzündungserscheinungen (Hitze, Schwellungen, Schmerzen, Rötungen) und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit). Es beeinflusst auch zahlreiche Organe und Stoffwechselprozesse im Körper.
- Lidocainhydrochlorid-Monohydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die eine örtliche Betäubung und Schmerzminderung hervorrufen.

Depo-Medrol + Lidocain wird deshalb zur Behandlung folgender Erkrankungen eingesetzt:

- Rheumatische Erkrankungen verschiedenster Ursache;
- Sehnenentzündungen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPO-MEDROL + LIDOCAIN BEACHTEN?

**Depo-Medrol + Lidocain darf nicht angewendet werden**,

- wenn Sie allergisch gegen Methylprednisolonacetat, Lidocainhydrochlorid-Monohydrat (oder vergleichbare Produkte wie Lokalanästhetika vom Amid-Typ) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Mykosen (Infektion des Körpers durch mikroskopische Pilze).
- Depo-Medrol + Lidocain darf nicht intravenös, intrathekal oder epidural verabreicht werden.
- Des Weiteren darf Depo-Medrol + Lidocain weder über das Auge oder die Nase noch über sonstige Injektionsstellen (Kopfhaut, Oropharynx, Parasympathikus) injiziert werden.
- Depo-Medrol + Lidocain darf Neugeborenen (im Alter von 0 bis 4 Wochen), weder frühgeborenen noch reifen Säuglingen, nicht verabreicht werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Depo-Medrol + Lidocaïn anwenden,

- wenn Sie an Diabetes leiden. Depo-Medrol + Lidocain kann den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika (blutzuckersenkenden Arzneimitteln) erhöhen.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden, kann die Wirkung von Depo-Medrol + Lidocain verstärkt werden.
- wenn Sie an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden. Die Blutdruckeinstellung kann sich verschlechtern.
- wenn Sie an thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnsel, die Blutgefäße verstopfen) leiden oder dafür anfällig sind.
- wenn Sie kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen. Eine regelmäßige medizinische Kontrolle ist unbedingt erforderlich.
- wenn Sie an einem Magengeschwür oder bestimmten Erkrankungen des Verdauungstrakts wie Colitis ulcerosa (Darmentzündung) oder Divertikulitis (Entzündung von kleinen Taschen – Hernien – in der Darmwand) leiden. Ihre Erkrankung könnte sich verschlimmern. Eine Behandlung mit diesem Arzneimittel kann eine Bauchfellentzündung (Peritonitis) oder andere, mit gastrointestinalen Erkrankungen verbundenen Symptomen, wie Perforation, Verstopfung oder eine Bauchspeicheldrüsenentzündung verschleiern.
- Leber- und Gallenerkrankungen sind möglich, die nach Absetzen der Behandlung reversibel sein können. Daher ist eine angemessene Überwachung erforderlich.
- wenn bei Ihnen vor kurzem eine intestinale Anastomose angelegt wurde (eine bestimmte Darmoperation).
- wenn Sie schon einmal an psychiatrischen Störungen wie Stimmungsschwankungen gelitten haben oder psychotische Neigungen haben. Es besteht das Risiko, dass sich diese Probleme verstärken.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Es besteht das Risiko einer Verschlimmerung Ihrer Erkrankung.
- wenn Sie an Epilepsie leiden.
- wenn Sie an Knochenschwund (Osteoporose) leiden. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Erkrankung verschlimmert.
- wenn Sie an einem Nebennierentumor (bekannt unter dem Namen Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie an einem Cushing-Syndrom leiden. Glucocorticoide können diese Erkrankung verschlimmern.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten (Niereninsuffizienz).

- 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 Herpes oder Zona am Auge haben. Mit diesem Arzneimittel besteht das Risiko einer Hornhautperforation.
- wenn Sie an Tuberkulose leiden oder gelitten haben. Dieses Arzneimittel kann dazu führen, dass Ihre Erkrankung wieder aufflammt.
- wenn Sie an längeren oder aktiven Infektionen leiden oder gelitten haben, kann dieses Arzneimittel Ihre Abwehrkräfte abschwächen, einige Anzeichen von Infektionen verschleiern, bestehende Infektionen verschlimmern oder alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen oder verschlimmern lassen. Während der Anwendung von Depo-Medrol + Lidocaïn können auch neue Infektionen auftreten. Es kann die Anfälligkeit für Infektionen wie zum Beispiel Windpocken oder Masern erhöhen. 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.
- wenn eine Langzeitbehandlung notwendig ist. Eine regelmäßige ärztliche Kontrolle ist erforderlich.
- wenn 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, so dass kein Impfschutz gegen die Erkrankung aufgebaut wird. Informieren Sie immer diejenige Person, die Sie impft, dass Sie mit Depo-Medrol + Lidocain behandelt werden oder wurden. Lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain zusammen mit anderen Arzneimitteln“, in dem Sie ausführlichere Informationen über Impfstoffe finden.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen ein biologischer Test durchgeführt werden soll, da bestimmte Testergebnisse (zum Beispiel die Bestimmung von Schilddrüsenhormonen, Hauttests) durch die Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain verfälscht werden können.
- falls Sie außergewöhnlichen Belastungen ausgesetzt sind oder in Kürze einer außergewöhnlichen Stresssituation ausgesetzt sein werden. In diesem Fall wird Ihr Arzt für die Dauer der Belastungssituation die Dosis Ihres Arzneimittels unter Umständen erhöhen, damit seine Wirksamkeit erhalten bleibt.
- falls bei Ihnen psychologische Symptome während der Behandlung auftreten (wie Euphorie, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Psychosen), insbesondere Depressionen oder Suizidgedanken. Während oder kurz nach einer Reduzierung der Dosierung/einem Absetzen dieses Arzneimitteltyps können psychische Störungen auftreten.
- falls die Schmerzen nach der Injektion von Depo-Medrol + Lidocain deutlich zunehmen, eine Schwellung an der Injektionsstelle auftritt, die Beweglichkeit der Gelenke nachlässt, Sie Fieber bekommen oder sich unwohl fühlen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, denn dies können Anzeichen einer Infektion sein.

Obwohl nach Behandlung eines Gelenks mit diesem Arzneimittel die Krankheitserscheinungen nachlassen, ist eine Überbelastung dieses Gelenks zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme könnte es zu verstärkten Gelenkschädigungen kommen.

Wenn Sie in der Vergangenheit gegen ein Arzneimittel allergisch waren, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
Lesen Sie auch unter „Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach, wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

**Kinder**
Bei Kindern wurde Depo-Medrol + Lidocain nicht untersucht. Dieses Arzneimittel darf Neugeborenen nicht verabreicht werden, weder an reife Neugeborene noch an Frühgeborene, außer wenn es absolut notwendig ist. Lesen Sie auch unter „Depo-Medrol + Lidocain Injektionssuspension enthält Benzylalkohol“ nach.
Bei Kindern und Neugeborenen, die eine Langzeitbehandlung erhalten, sind Wachstum und Entwicklung streng ärztlich zu überwachen. Bei einer längeren Behandlung kann es zu einer Wachstumsverzögerung kommen.
Kleinkinder und Kinder, die über einen längeren Zeitraum behandelt werden, weisen ein erhöhtes Risiko für eine Erhöhung des Schädelinnendrucks auf.
Hohe Dosen dieses Arzneimittels können eine Pankreatitis verursachen, besonders bei Kindern.

**Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain 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.

- Nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAR, wie Ibuprofen) und Salicylate (wie Aspirin): Bei gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel mit Depo-Medrol + Lidocain ist das Risiko von Magengeschwüren erhöht. Bestimmte NSAR wie Phenylbutazon können die Wirksamkeit von Depo-Medrol + Lidocain abschwächen.
  Depo-Medrol + Lidocain kann die Acetylsalicylsäureausscheidung verstärken, und es besteht das Risiko einer Salicylatvergiftung bei Abbruch der Behandlung mit Depo-Medrol + Lidocain.
- Arzneimittel gegen Diabetes (Insulin oder orale blutzuckersenkende Arzneimittel): Ihr Bedarf an diesen Arzneimitteln zur Behandlung Ihres Diabetes könnte bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain erhöht sein.
- Diuretika (Arzneimittel zur Förderung der Harnausscheidung um den Blutdruck zu senken oder als Unterstützung bei Herzinsuffizienz): Bei gleichzeitiger Verabreichung von Depo-Medrol + Lidocain zusammen mit bestimmten Diuretika aus der Gruppe der Thiazide besteht ein erhöhtes Risiko für eine Glucoseintoleranz. Die Kombination von Depo-Medrol + Lidocain und Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Kaliumausscheidung führen (z. B. Diuretika), kann zu einem Kaliummangel im Blut führen.

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).

- oraler Antikoagulanzien (Arzneimittel, die oral eingenommen werden, um die Blutgerinnung zu verhindern): Ihre Wirkung kann durch Depo-Medrol + Lidocain abgeschwächt oder verstärkt werden.
- Arzneimittel gegen Infektionen: Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide (zum Beispiel Erythromycin, Clarithromycin) oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotika wie Itraconazol, Ketoconazol) können die Gefahr einer Überdosierung von Depo-Medrol + Lidocain erhöhen. Troleandomycin aus der Gruppe der Makrolide kann das Risiko einer Überdosierung erhöhen. Dagegen können Antibiotika wie Rifampicin seine Wirksamkeit abschwächen. Die Verabreichung mit Antibiotika aus der Gruppe der Chinolone erhöht die Gefahr einer Sehnenentzündung.
- Bakterizide Arzneimittel: Isoniazid: Bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels mit Depo-Medrol + Lidocain ist Vorsicht geboten.
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Barbiturate, Phenytoin) können die Wirksamkeit von Depo-Medrol+ Lidocain abschwächen. Außerdem kann es bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin häufiger zu Nebenwirkungen beider Medikamente kommen.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunantwort, das nach einer Transplantation verabreicht wird) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol+ Lidocain die Gefahr erhöhen, dass Konvulsionen auftreten. Bei gleichzeitiger Anwendung können die Nebenwirkungen beider Arzneimittel verstärkt werden.
- Immunsuppressiva (Cyclophosphamid, Tacrolimus): Die Nebenwirkungen dieser Arzneimittel und die von Depo-Medrol + Lidocain können durch die Kombination häufiger auftreten.
- Arzneimittel gegen Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche): Die gleichzeitige Anwendung von Depo-Medrol+ Lidocain und Cholinesterasehemmern (wie Neostigmin und Pyridostigmin) kann eine akute Muskelschwäche (myasthenische Krise) auslösen.
- Arzneimittel gegen Hypertonie (Bluthochdruck): Die gleichzeitige Anwendung von Depo-Medrol+ Lidocain kann zu einem teilweisen Verlust der Kontrolle des Bluthochdruckes führen.
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen aus der Gruppe der Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin): Ihre Toxizität kann bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol+ Lidocain zunehmen.
- Methotrexat: Dieses Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen kann die Wirkung von Depo-Medrol + Lidocain beeinflussen.
- Arzneimittel, die bei der Anästhesie angewendet werden: Depo-Medrol+ Lidocain kann die Wirkung von bestimmten dieser Arzneimittel, beispielsweise von neuromuskulären Blockern (wie Vecuronium, Pancuronium), beeinträchtigen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Corticosteroiden in hohen Dosen mit dieser Art von anticholinergen Arzneimitteln wurden Auswirkungen auf die Muskeln (akute Myopathie) beobachtet.
- Sympathomimetika wie Salbutamol (das u.a. bei Asthma angewendet wird): Depo-Medrol+ Lidocain kann die Wirkung verstärken, aber auch ihre potenzielle Toxizität.
- Aminoglutethimid (zur Behandlung von bestimmten Krebsarten): Bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit Depo-Medrol + Lidocain ist Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Depo-Medrol + Lidocain kann bei gleichzeitiger Anwendung mit folgenden Arzneimitteln verstärkt werden:

- Bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Aprepitant, Fosaprepitant)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Bestimmte orale Empfängnisverhütungsmittel (Ethinylestradiol/Norethisteron)
- Bestimmte antivirale Mittel (Indinavir, Ritonavir) und pharmakokinetische Verstärker (Cobicistat) zur Behandlung einer HIV-Infektion. Die Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain verändert sein.

Impfstoffe:
Das Prinzip einer Impfung besteht darin, dass das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) lernt, einen Erreger zu erkennen, indem ihm sehr kleine Dosen dieses Erregers verabreicht werden. Wenn es später zu einer Infektion durch diesen Erreger kommt, wird er von Ihrem Immunsystem wiedererkannt und bekämpft.
Glucocorticoide verzögern bzw. unterdrücken Ihr Immunsystem, das infolgedessen den im Impfstoff enthaltenen Erreger nicht mehr wirksam genug erkennen kann:
- Dies ist sofort gefährlich, wenn der Impfstoff abgeschwächte lebende Viren enthält, die eine Infektion auslösen können, wenn sie nicht mehr durch ein normal funktionstüchtiges Immunsystem bekämpft werden.
- Es kann auch später gefährlich sein, wenn Sie davon ausgehen, dass Sie einen Impfschutz haben, der Impfstoff aber nicht wirksam war. Mit Impfstoffen, die keine lebenden Erreger (inaktivierte Impfstoffe und biogenetische Impfstoffe) enthalten, besteht zwar keine Infektionsgefahr, aber die Impfung ist unwirksam, wenn das Immunsystem zu stark abgeschwächt ist, um den Erreger zu erkennen.

Wenn Sie eine Dosis von Depo-Medrol + Lidocain erhalten, die so niedrig ist, dass sie das Immunsystem nicht unterdrückt, können die notwendigen Impfungen ohne Bedenken vorgenommen werden.

**Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Grapefruitsaft kann die Toxizität von Depo-Medrol + Lidocain erhöhen.
Fragen Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol trinken dürfen.

**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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft:*
Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft ist generell nicht empfohlen, es sei denn, sie erfolgt nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Sollte während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen eine Schwangerschaft eintreten, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
Corticosteroide und Lidocain passieren die Plazentaschranke.
Benzylalkohol kann die Plazentaschranke passieren (siehe oben unter „Depo-Medrol + Lidocain Injektionssuspension enthält Benzylalkohol“).

*Stillzeit:*
Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Stillzeit wird generell nicht empfohlen, es sei denn nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Corticosteroide und Lidocain gehen in die Muttermilch über.

*Fortpflanzungsfähigkeit:*
In Tierstudien wurde eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit durch Corticosteroide beobachtet.

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.

**Depo-Medrol + Lidocain Injektionssuspension enthält Benzylalkohol und Natrium**
Depo-Medrol + Lidocain enthält 8,7 mg Benzylalkohol pro 1 ml Durchstechflasche und 17,4 mg Benzylalkohol pro 2 ml Durchstechflasche, entsprechend 8,7 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Benzylalkohol darf nicht bei einem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Es darf nicht länger als eine Woche bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) angewendet werden, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Große Mengen Benzylalkohol können sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen (so genannte ‚metabolische Azidose').

Bei einer Injektion in oder in der Nähe von Nervengewebe, kann Benzylalkohol auf dieses Gewebe toxisch wirken.

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

© Pharma.be

## 3. WIE IST DEPO-MEDROL + LIDOCAIN ANZUWENDEN?

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.
Dieses Arzneimittel darf Ihnen nur durch einen Arzt verabreicht werden. Die anzuwendende Menge und die Behandlungsdauer hängen von der Erkrankung ab.
Ihr Arzt wird bestimmen, wie oft und wie lange dieses Arzneimittel verabreicht werden muss. Halten Sie sich immer genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Sie erhalten Depo-Medrol + Lidocain immer als lokale Injektion (Infiltration):
- Bei Erkrankung eines Gelenks selbst erfolgt die Injektion:
  – entweder in die Gelenkhöhle bzw. in die Synovia, die Schmierflüssigkeit, die das Gelenk umgibt (intrasynoviale Injektion).
  – oder etwas weiter vom Gelenk entfernt außerhalb der Synovia (periartikuläre Injektion).
- Zwischen den Sehnenansätzen gelegene kleine Schleimhauttaschen (Schleimbeutel) können sich durch zu viel Synovialflüssigkeit entzünden (Bursitis) und anschwellen. In diesem Fall saugt der Arzt die überschüssige Flüssigkeit ab und injiziert stattdessen das Arzneimittel (intrabursale Injektion).
- Wenn Ihre Erkrankung kein Gelenk betrifft, z. B. bei einer Sehnenentzündung, erfolgt die Injektion an der Verletzung in einer für die Art der Verletzung geeigneten Tiefe (intraläsionelle oder subläsionelle Injektion).

Die empfohlene Dosis hängt von dem Gelenk, seiner Größe und dem Schweregrad der Erkrankung ab. Sie kann bei einer intraartikulären Injektion bei Vorliegen einer rheumatischen Polyarthritis und Osteoarthritis zwischen 4 und 80 mg betragen. Diese Injektionen können nach einer gewissen Zeit (nach 1 bis 5 Wochen) wiederholt werden. Bei anderen Erkrankungen (z. B. Sehnenentzündung) können die Mengen zwischen 4 und 30 mg pro Dosis betragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Depo-Medrol + Lidocain angewendet haben, als Sie sollten**
Wenn Sie eine größere Menge von Depo-Medrol + Lidocain angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wegen eines möglichen tödlichen Verlaufs muss eine akute Überdosierung (Anwendung einer zu hohen Dosis auf einmal) umgehend ärztlich behandelt werden.

Bei Anwendung einer zu großen Menge auf einmal (akute Überdosierung) kann das in diesem Arzneimittel enthaltene Lidocain zu Frühsymptomen wie Gähnen, Agitiertheit, Schwindelgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Probleme beim Sprechen, Koordinationsstörungen, Hör- und Sehstörungen führen. Eine moderate Vergiftung kann auch Krämpfe und Konvulsionen auslösen, auf die Bewusstlosigkeit, Atembeschwerden und Koma folgen können. Bei einer sehr schweren Vergiftung kann es zu einem Herzstillstand kommen.
Bei einer Behandlung werden die Symptome therapiert und Konvulsionen können gegebenenfalls mit Diazepam behandelt werden. Bei einer Atemdepression kann eine Beatmung erfolgen; bei einem Blutdruckabfall können Flüssigkeiten und Dopamin verabreicht werden. Ebenso kann bei einer Asystolie Adrenalin verabreicht und im Bedarfsfall das Einsetzen eines Herzschrittmachers erwogen werden.

Bei zu häufiger Anwendung über längere Zeit (chronische Überdosierung) kann das in diesem Arzneimittel enthaltene Glucocorticoid zu den typischen Erscheinungen eines Cushing-Syndroms führen, auf das eine Fettleibigkeit des Oberkörpers mit aufgedunsenem und gerötetem Gesicht (Mondgesicht) hinweist.
Im Fall einer Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel; die Behandlung besteht in pflegenden Maßnahmen zur Unterstützung und Linderung der Symptome.
Methylprednisolon ist dialysierbar.

**Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain vergessen haben**
Da Sie diese Behandlung unter direkter medizinischer Aufsicht erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Anwendung vergessen wird. Sollte dies jedoch Ihrer Meinung nach geschehen sein, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis nach dem üblichen Behandlungsplan an.

**Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain abbrechen**
Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Ihnen dieses Medikament verabreicht wird.
Bei einem abrupten Absetzen des Arzneimittels können Entzugserscheinungen 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.

In seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel eine schwere und potenziell tödliche allergische Reaktion auslösen (anaphylaktischer/anaphylaktoide Reaktion). Wenn Sie das schnelle Auftreten von Atembeschwerden, einer Schwellung von Gesicht und Rachen und allgemeines Unwohlsein (Schock) bemerken, **wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.**

Das Risiko von Nebenwirkungen ist im Allgemeinen gering, wenn dieses Arzneimittel über kurze Zeit angewendet wird. Es nimmt zu, wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet werden. Ihr Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe: einige Nebenwirkungen werden durch das Glucocorticoid hervorgerufen, andere durch Lidocain. Diese Nebenwirkungen werden in dieser Gebrauchsinformation zusammen aufgeführt.

Die wichtigsten möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, sind folgende:

- *Skelett- und Muskelerkrankungen*: Wachstumsverzögerung, Muskelschwäche/Muskelschmerzen, Osteoporose, Brüche, Wirbelbrüche durch Stauchung, Sehnenriss (insbesondere Achillessehne), Gewebszerstörungen, Erkrankungen von Muskeln (Myopathie) und Gelenken, Muskelschwund, Erkrankungen der Gelenke ( neuropathische Arthropathie), Gelenkschmerzen, Muskelkontraktionen, Schmerzschub nach der Injektion (vorübergehender Schmerzanstieg an der Injektionsstelle)

- *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*: Magengeschwür, Magenblutung, Darmperforation, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Entzündung der Speiseröhre (mit oder ohne Geschwür), Bauchschmerzen, geblähter Bauch, Diarrhoe, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen

- *Erkrankungen der Haut*: blaue Flecke, Akne, Quincke-Ödem (allergische Reaktion), kleine Blutungen im Haut-Niveau (Petechien), dünne und brüchige Haut, Streifenbildung der Haut, verminderte (Hypopigmentierung) oder vermehrte (Hyperpigmentierung) Färbung der Haut, vermehrte Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz, Nesselsucht, erhöhte Schweißabsonderung, Hautverletzungen

- *Stoffwechsel- und ernährungsbedingte Störungen*: Wasserretention, Natriumretention, erhöhter Bedarf an Insulin oder blutzuckersenkenden Mitteln bei Diabetikern, erneutes Auftreten eines latenten Diabetes mellitus, Herabsetzung der Glucosetoleranz, Kaliumverlust (der zu einer hypokaliämischen Alkalose führen kann), Änderung der Blutfettwerte (Dyslipidemie), verstärkter Appetit (kann zu einer Gewichtszunahme führen), Bildung gutartiger Tumore im Fettgewebe (Lipomatose), erhöhter Blutsäuregehalt (metabole Azidose)

- *Psychische Störungen:* Euphorie, Depression, Verhaltensstörungen, Psychosen (unter anderem Manie, Wahnvorstellungen, Halluzinationen und verstärkte Schizophrenie), affektive Störungen (unter anderem emotionale Instabilität, Arzneimittelabhängigkeit, Suizidgedanken), mentale Störungen, Persönlichkeitsveränderungen, Stimmungsschwankungen, Verwirrtheit, anormales Verhalten, Nervosität, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit

- *Erkrankungen des Nervensystems*: Schwindelgefühl, erhöhter Blutdruck im Kopf (insbesondere benigne Erhöhung des Schädelinnendrucks), Gedächtnisverlust, Störung der intellektuellen Fähigkeiten, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Steifigkeit, nervöse Zuckungen, Zittern, Krampfanfälle, herabgesetzte Sensibilität, Ohnmacht, epidurale Lipomatose

- *Hormonelle Störungen*: Veränderungen des Gesichts (Mondgesicht bei Cushing-Syndrom), Menstruationsstörungen, reduzierte Sekretion von Hormonen durch die Hypophyse (eine Drüse an der Basis des Gehirns), Entzugserscheinungen durch Steroidmangel (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Anwendung von Depo-Medrol + Lidocain abbrechen“)

- *Augenerkrankungen*: Katarakt, Glaukom, hervortretende Augen (Exophthalmus), seltene Fälle eines Verlusts des Sehvermögens bei einer Injektion an einer verletzten Stelle im Gesichtsfeld oder im Kopf, Augeninfektionen, Risiko einer Hornhautperforation bei Herpes-simplex-Infektion des Auges und Zona mit Augensymptomen, Retinopathia centralis serosa (Erkrankung der Netzhaut), Doppeltsehen, verschwommenes Sehen (Häufigkeit nicht bekannt)

- *Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths*: Schwindel, Ohrensausen

- *Erkrankungen des Immunsystems*: allergische Reaktionen

- *Infektionen:* Infektionen, opportunistische Infektionen, maskierte Infektionen, Reaktivierung latenter Infektionen, Bauchfellentzündung (Peritonitis). Peritonitis kann als erstes Anzeichen oder Symptom bei gastrointestinalen Erkrankungen wie Perforation, Verstopfung und Bauchspeicheldrüsen-entzündung auftreten.

- *Erkrankungen der Atemwege*: Lungenembolie (Verstopfung eines Blutgefäßes in der Lunge), chronischer Schluckauf, Atemdepression (Schwierigkeiten beim Atmen), Atemstillstand

- *Herzerkrankungen*: bei sensiblen Patienten kongestive Herzinsuffizienz, langsamer Puls, Herzstillstand, Myokardruptur (Riss des Herzmuskels) nach Infarkt

- *Gefäßerkrankungen:* Blutdruckanstieg oder -abfall (Hypertonie oder Hypotonie), kardiovaskulärer Kollaps, Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen (Thrombose), Wärme und Rötung der Haut (Hitzewallung)

- *Erkrankungen des Blutes*: Anstieg der weißen Blutzellen im Blut (Hyperleukozytose)

- *Allergische Reaktionen*: Reaktionen aufgrund einer gesteigerten Empfindlichkeit gegenüber Fremdstoffen

- *Kontrollen und Untersuchungen:* Kaliumverlust, veränderte Leberfunktionswerte im Blut, erhöhter Augeninnendruck, Störungen der Zuckerverwertung, erhöhter Kalziumspiegel im Urin, mögliche Hemmung von Hauttests, erhöhter Harnstoffspiegel im Blut

- *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:* verzögerte Heilung, Schwellungen (peripheres Ödem), Reaktionen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Unwohlsein, steriler Abszess (ohne Erreger), Infektion an der Injektionsstelle nach nicht steriler Verabreichung, Hautveränderungen an der Injektionsstelle (Atrophie der Haut oder Unterhaut, Hautdepression), Kälte- oder Wärmeempfinden

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 - Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: 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
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST DEPO-MEDROL + LIDOCAIN 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 um Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Depo-Medrol + Lidocain enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Methylprednisolonacetat und Lidocainhydrochlorid-Monohydrat.
  Depo-Medrol + Lidocain enthält 40 mg Methylprednisolonacetat und 10 mg Lidocainhydrochlorid-Monohydrat in 1 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol 3350; Benzylalkohol; Myristyl-Gamma-Picolinchlorid; Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Depo-Medrol + Lidocain enthält Benzylalkohol und Natrium“).

**Wie Depo-Medrol + Lidocain aussieht und Inhalt der Packung**
Depo-Medrol +Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml, Injektionssuspension ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
-Packung mit 1 Durchstechflasche zu 1 ml,
-Packung mit 3 Durchstechflaschen zu je 1 ml,
-Packung mit 1 Durchstechflasche zu 2 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgien.

**Zulassungsnummern**
Depo-Medrol + Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml (Durchstechflaschen zu 1 ml): BE094692; LU 2008019607
Depo-Medrol + Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml (Durchstechflaschen zu 2 ml): BE094586; LU 2008019607

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS PFLEGEPERSONAL:
Parenterale Arzneimittel müssen vor Verabreichung optisch auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden.
Vor Gebrauch schütteln.

GEBRAUCH DER MULTIDOSIS-FLASCHE
Der Gebrauch einer Depo-Medrol + Lidocain Multidosis-Durchstechflasche erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, um Verunreinigungen zu vermeiden.
Obwohl der Inhalt der Durchstechflaschen ursprünglich steril ist, können Verunreinigungen auftreten, falls beim Gebrauch der Multidosis-Durchstechflaschen nicht konsequent sterile Techniken angewendet werden. Eine Verabreichung in die Synovialis erfordert besondere Vorsicht. Es empfiehlt sich zum Beispiel die Verwendung von sterilen Einmalinjektionsspritzen und -nadeln. Gewisse Daten weisen darauf hin, dass Benzalkoniumchlorid kein geeignetes Antiseptikum für die Sterilhaltung der Depo-Medrol + Lidocain Durchstechflaschen ist. Zur Reinigung des oberen Teils der Durchstechflasche vor Aspiration des Inhalts empfiehlt sich eine Polyvidon-Jod-Lösung oder ein vergleichbares Produkt. Depo-Medrol + Lidocain Multidosis-Durchstechflaschen sind für die intrasynoviale Injektion nicht angezeigt.

INKOMPATIBILITäTEN
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

BEL 25H05