

Prospect: Informații pentru utilizator

MEDROL 4 mg comprimate
MEDROL 32 mg comprimate
Metilprednisolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Medrol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medrol
3. Cum să utilizați Medrol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Medrol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Medrol și pentru ce se utilizează

Medrol aparține grupului de medicamente denumite glucocorticoizi de sinteză.

Metilprednisolonul inhibă reacțiile inflamatorii locale (febră, tumefiere, durere, înroșire) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe funcții organice și procese metabolice din organism. De aceea, Medrol poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- anumite boli endocrine (inclusiv afectarea funcției glandei suprarenale, tiroidita nesupurativă, hipercalcemia din cancer);
- diverse boli reumatismale;
- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt bolile de colagen);
- anumite afecțiuni ale pielii;
- afecțiuni alergice (inclusiv febra de fân, astmul bronșic, alergii la medicamente);
- boli alergice sau inflamatorii ale ochilor;
- anumite inflamații ale sistemului digestiv;
- anumite afecțiuni respiratorii;
- unele boli sanguine severe, leucemii, limfoame;
- pentru reducerea edemelor în unele boli de rinichi;
- anumite afecțiuni ale sistemului nervos;
- tuberculoză;
- trichineloză cu complicații nervoase sau cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medrol

Nu utilizați Medrol

- dacă sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci);
- dacă suferiți de o infecție virală, în mod special hepatită, varicelă, herpes, herpes zoster;
- dacă suferiți de o psihoză greu controlabilă pentru care primiți tratament;
- dacă vă administrați un vaccin cu germeni vii.

Medrol nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

- La copii este posibilă inhibarea procesului de creștere în cazul tratamentului de lungă durată;
- Dacă suferiți de diabet zaharat, poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteți tratat;
- Dacă suferiți de tulburări de comportament;
- Dacă vă aflați într-o perioadă cu stres deosebit, este posibil ca medicul să vă prescrie alt medicament antiinflamator;
- Dacă suferiți de o boală în care oasele sunt fragile;
- Dacă funcția rinichilor este afectată;
- Dacă sunteți infectat cu herpes sau suferiți de zona zoster la nivelul ochilor;
- Dacă ați avut sau aveți tuberculoză;
- Dacă ați suferit sau suferiți de tulburări digestive;
- Dacă ați suferit sau suferiți de boli cardiace sau hipertensiune arterială;
- Dacă suferiți de alte infecții; corticoizii pot masca unele semne de infecție, se pot suprapune și alte infecții sau infecția de care suferiți se poate agrava;
- Dacă trebuie să fiți vaccinat;
- Dacă suferiți de convulsii, epilepsie, miastenia gravis;
- Dacă trebuie să vi se efectueze analize medicale, înainte de efectuarea acestor analize, informați medicul că sunteți în tratament cu Medrol;
- Dacă suferiți de o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom);
- Dacă suferiți de boli tromboembolice (dacă aveți un cheag de sânge în venele dumneavoastră);
- Dacă suferiți de pancreatită;
- Dacă suferiți de peritonită;
- Dacă suferiți de scleroză sistemică este necesară precauție, deoarece s-a observat o creștere a riscului de apariție a crizei sclerodermice renale după administrare de corticosteroizi, inclusiv Medrol;
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere;
- Dacă sunteți alergic sau suspectați că sunteți alergic la laptele de vacă ori componentele sale sau la alte produse lactate, deoarece acest medicament conține lactoză produsă din lapte de vacă și poate conține cantități infime de ingrediente din lapte.

Sportivii trebuie să ia în considerare că acest medicament poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Pacienții/persoanele care îngrijesc trebuie încurajați/încurajate să se adreseze medicului dacă la pacient apar manifestări psihice, în mod special dacă se suspectează instalarea unei stări de depresie sau a unei dorințe de suicid. Pacienții/persoanele care îngrijesc trebuie să fie atenți/atente la posibile tulburări psihice care pot apărea în timpul sau imediat după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului cu steroizi sistemici.

Medrol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Anumite medicamente, dacă sunt luate în timpul tratamentului cu Medrol, pot influența modul de acțiune al acestuia sau Medrol poate influența modul de acțiune al acestor medicamente.

Spuneți medicului dacă luați unul din medicamentele de mai jos:

- alte medicamente antiinflamatorii, deoarece riscul tulburărilor digestive crește;
- comprimate pentru eliminarea lichidelor din organism (cum sunt diureticele tiazidice), deoarece crește riscul hiperglicemiei sau al deficitului de potasiu;
- ați fost recent vaccinat, sau trebuie să fiți vaccinat, deoarece glucocorticoizii inhibă sistemul imun de apărare al organismului;
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- ketoconazol;
- eritromicină;
- troleandomicină;
- barbiturice;
- fenilbutazonă;
- fenitoină;
- carbamazepină;
- rifampicină;
- acid acetilsalicilic sau alte medicamente care conțin salicilați;
- ciclosporină;
- izoniazidă;
- anticolinesterază;
- medicamente pentru tratamentul diabetului;
- aminoglutetimidă.

Anumite medicamente pot amplifica efectele Medrol și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).

Medrol împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor. În timpul tratamentului cu Medrol poate fi necesară instituirea unui regim hiposodat și suplimentarea alimentației cu potasiu.

Suc de grepfrut

Nu trebuie consumat suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Medrol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Riscul greutății scăzute la naștere pare să fie corelat cu doza și poate fi minimizat prin administrarea unor doze reduse de medicament.

Medrol se administrează în perioada de alăptare numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apariția tulburărilor de vedere, amețelilor, vertijului sau oboselii este posibilă în timpul tratamentului cu corticosteroizi. Dacă resimțiți oricare dintre aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Medrol conține lactoză și zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Medrol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza la începutul tratamentului variază între 4 mg și 48 mg pe zi.

Medicul este cel care decide doza necesară și durata tratamentului, în funcție de boala dumneavoastră.

În anumite situații, pentru a reduce riscul efectelor nedorite, mai ales în cazul tratamentului de lungă durată, medicul poate recomanda utilizarea unei doze duble o dată la două zile.

Dacă aveți impresia că medicamentul acționează prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă sau lapte.

Dacă luați mai mult Medrol decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului.

Se recomandă mai ales evitarea administrării de comprimate mai mult decât este prescris pentru o lungă perioadă.

Dacă uitați să luați Medrol

Este important să luați comprimatele de Medrol în mod regulat, la aceleași ore în fiecare zi.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

Posibile efecte la oprirea tratamentului

Efectuați tratamentul pe toată durata recomandată de medic; nu opriți tratamentul din proprie inițiativă, chiar dacă aveți impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat.

Dacă tratamentul trebuie oprit, medicul vă va recomanda să o faceți treptat, pentru a evita reapariția tulburărilor de care ați suferit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Riscul apariției reacțiilor adverse este mic dacă medicamentul este folosit pentru o perioadă scurtă, dar crește în cazul tratamentelor îndelungate.

Reacții adverse frecvente (care afectează mai mult de 1 din 100, dar mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: infecție, umflarea feței („față în lună plină”), retenție de sodiu, retenție de lichide, tulburări emoționale (inclusiv stări de depresie și de euforie), cataractă subcapsulară, hipertensiune, ulcer peptic (cu posibile perforații și hemoragii), atrofierea pielii, acnee, slăbiciune musculară, întârzierea creșterii, vindecare îngreunată, scăderea valorilor potasiului în sânge.

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută includ:

infecție oportunistă, peritonită, leucocitoză (creșterea numărului de globule albe din sânge), hipersensibilitate la medicament, reacție anafilactică, reacție anafilactoidă, hipopituitarism, sindrom de întrerupere la tratamentul cu steroizi, acidoză metabolică, lipomatoză epidurală, alcaloză hipokaliemică,

dislipidemie, toleranță scăzută la glucoză, creșterea dozelor de insulină (sau a antihipoglicemiantelor orale la diabetici), lipomatoză, creșterea apetitului (ce poate determina creșterea greutateii corporale), tulburare afectivă (incluzând labilitate afectivă, dependență psihică, ideație suicidară), afecțiuni psihice (incluzând manie, delir, halucinație și schizofrenie [agravare]), comportament psihotic, afecțiuni mentale, modificări de personalitate, stare de confuzie, anxietate, schimbări de dispoziție, comportament anormal, insomnie, iritabilitate, suprimarea reacțiilor la teste ale pielii, leucocitoză, acidoză, creșterea presiunii intracraniene (cu papiloedem [hipertensiune benignă intracraniană]), convulsii, amnezie, tulburări cognitive, amețală, cefalee, depozite anormale de lipide pe sau în jurul stratului protector al coloanei vertebrale, boală a retinei și a membranei corioide, glaucom, exoftalmie, acumularea de lichid sub retină ce determină distorsionarea vederii, vertij, insuficiență cardiacă congestivă (la pacienții susceptibili), tromboză (cheaguri de sânge în vene), coagulare crescută a sângelui, hipotensiune, embolie pulmonară (cheaguri de sânge în plămâni), sughiț, perforație intestinală, hemoragie gastrică, pancreatită, esofagită ulcerativă, esofagită, distensie abdominală, durere abdominală, diaree, dispepsie, greață, valori crescute ale enzimelor hepatice (de exemplu, alaninaminotransferază, aspartataminotransferază, fosfatază alcalină), angioedem, hirsutism, peteșii, echimoze, eritem, hiperhidroză, vergeturi cutanate, erupție cutanată trecătoare, prurit, urticarie, mialgie, miopatie, atrofie musculară, osteoporoză, osteonecroză, fracturi pe os patologic, artropatie neuropatică, artralgie, menstruații neregulate, edem periferic, fatigabilitate, stare generală de rău, presiune intraoculară crescută, toleranță scăzută la carbohidrați, hipercalcemie, creșteri ale ureei sanguine, suprimarea reacțiilor la teste cutanate, striuri ale pielii, fracturi vertebrale de compresie, ruptura de tendon (în mod deosebit tendonul lui Achile), vedere încețoșată.

La întreruperea bruscă a tratamentului cu glucocorticoizi, poate apărea un sindrom de retragere steroidică, care, în aparență, nu este legat de insuficiența adrenocorticală. Acest sindrom include simptome precum: anorexie, greață, vărsături, letargie, dureri de cap, febră, dureri ale încheieturilor, descumare, dureri musculare, pierdere în greutate și/sau hipotensiune. Se consideră că aceste efecte apar datorită modificării bruște a concentrației de glucocorticoid decât datorită concentrației scăzute de corticosteroid.

Pacienții care suferă de afecțiunile menționate la paragraful „Atenționări speciale în cazul tratamentului cu Medrol” trebuie supravegheați cu mare atenție de către medic pentru a preveni apariția efectelor secundare nedorite.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Medrol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Medrol

Medrol 4 mg comprimate

- Substanța activă este metilprednisolon. Fiecare comprimat conține 4 mg metilprednisolon.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon de porumb uscat, sucroză (zahăr), stearat de calciu.

Medrol 32 mg comprimate

- Substanța activă este metilprednisolon. Fiecare comprimat conține 32 mg metilprednisolon.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, parafină lichidă, sucroză (zahăr), stearat de calciu.

Cum arată Medrol și conținutul ambalajului

Comprimatele de 4 mg sunt ovale, de culoare albă, cu două linii încrucișate (nu au rol de divizare în două sau patru doze egale) pe una din fețe și marcate cu „UPJOHN” pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în cutii cu un flacon din sticlă, cu dop din PEJD cu 30 comprimate.

Comprimatele de 32 mg sunt ovale, de culoare albă, cu două linii încrucișate pe una din fețe (nu au rol de divizare în două sau patru doze egale) și marcate cu „UPJOHN 176” pe cealaltă față. Comprimatele sunt ambalate în cutii cu 2 blistere din Al-PVC/PVC a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

PFIZER ITALIA S.R.L.

Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer România S.R.L.

Tel: +40 (0)21 207 28 00

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.