

Prospect: Informații pentru utilizator**Solu-Medrol Act-O-Vial 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
metilprednisolonă**

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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Solu-Medrol Act-O-Vial și pentru ce se utilizează

Metilprednisolona aparține unei grupe de medicamente denumite corticosteroizi, care au efecte antiinflamatorii, antialergice și imunosupresive.

Metilprednisolona acționează asupra multor organe și procese metabolice, fiind folosită în tratamentul multor afecțiuni, cum sunt:

- boli endocrine;
- boli reumatismale cu diverse etiologii, ca tratament adjuvant de scurtă durată a episoadelor acute sau exacerbărilor;
- boli imune, în perioadele de exacerbare a acestora sau în terapia de întreținere, în anumite cazuri;
- boli cutanate;
- boli alergice;
- boli oculare severe de natură alergică sau inflamatorie;
- anumite inflamații ale tubului digestiv, în perioadele de exacerbare a acestora;
- anumite boli respiratorii;
- anumite boli de sânge grave;
- boli neoplazice, pentru a îmbunătăți starea clinică a pacientului, inclusiv pentru prevenirea greței și vărsăturilor datorate administrării de medicamente chimioterapice;
- stări edematoase în sindromul nefrotic fără concentrații mari de uree în sânge (o boală de rinichi);
- boli sau traumatisme ale sistemului nervos, inclusiv meningita tuberculoasă (tuberculoza care afectează măduva spinării);
- trichineloze (infecții produse de parazitul *Trichinella spiralis*), când acestea afectează creierul sau inima;
- transplant de organe.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial

Nu utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la metilprednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci);
- suferiți de infecții, cu excepția celor care constituie indicații speciale;
- suferiți de boli virale în evoluție (hepatită, herpes, varicelă, zona zoster);
- suferiți de stări psihotice încă necontrolate prin tratament;
- vi s-au administrat vaccinuri vii sau vii atenuate.

Solu-Medrol Act-O-Vial nu trebuie administrat epidural sau intratecal.

Solu-Medrol Act-O-Vial conține 32,6 mg sodiu (componenta principală din sarea de bucatărie/masă) per flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,63% din doza maximă zilnică recomandată pentru un adult.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut de curând varicelă, rujeolă, tuberculoză;
- aveți infecții cu paraziți (ex. *Strongiloides*);
- aveți o infecție severă manifestată cu stare de șoc;
- ați avut reacții alergice severe la administrarea unor medicamente;
- ați primit de curând alte tratamente cu corticosteroizi;
- dumneavoastră sau o rudă foarte apropiată are diabet zaharat (concentrație crescută a zahărului în sânge);
- ați avut sau aveți unele boli psihice: depresie, sindrom depresiv-maniacal sau tulburări psihice declanșate de medicamente steroidiene;
- dumneavoastră sau o rudă apropiată are o boală numită glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochilor);
- aveți tensiunea arterială mare;
- aveți o cantitate mare de grăsimi în sânge;
- aveți o afectare severă a inimii și istoric de atac cardiac;
- aveți una dintre următoarele afecțiuni digestive: colită ulcerativă (inflamația și ulcerarea mucoasei intestinului gros), perforație intestinală, abces intestinal (colecție infecțioasă la nivelul intestinului), ați avut o intervenție chirurgicală recent la nivelul intestinului, ulceratie peptică (ulceratie la nivelul tubului digestiv);
- aveți o boală musculară numită miastenia gravis;
- aveți sau ați avut boală Cushing;
- aveți epilepsie sau ați avut convulsii;
- aveți osteoporoză;
- aveți sau ați avut probleme cu rinichii;
- aveți sau ați avut abcese cutanate;
- ați avut o inflamație a pancreasului;
- suferiți de scleroză sistemică, caz în care este necesară precauție, deoarece s-a observat o incidență crescută a crizei renale în sclerodermie cu corticosteroizi, inclusiv metilprednisolonă.

Sindromul de liză tumorală poate apărea atunci *când se utilizează corticosteroizi în timpul tratamentului pentru cancer. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer și aveți simptome ale sindromului de liză tumorală, cum ar fi:* crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, pierderi sau tulburări vizuale și dificultăți de respirație.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

În cazul în care urmează să efectuați teste de sânge, vă rugăm să spuneți personalului medical că luați tratament cu Solu-Medrol Act-O-Vial. Acesta poate modifica valorile unor teste sanguine.

Copii

Creșterea și dezvoltarea sugariilor și a copiilor aflați în tratament de lungă durată cu corticosteroizi trebuie monitorizată cu atenție.

La copii aflați în tratament cu glucocorticoizi pe termen lung, cu administrare zilnică, poate apărea o întrerupere a creșterii și, de aceea, acest tip de tratament trebuie administrat numai în urgențe majore. Tratamentul cu glucocorticoizi efectuat în zile alternative evită sau reduce la minim apariția acestei reacții adverse.

Sugarii și copiii aflați în tratament pe termen lung cu corticosteroizi prezintă un risc deosebit de creștere a presiunii intracraniene.

Dozele crescute de corticosteroizi pot cauza dezvoltarea pancreatitei la copii.

Utilizarea la vârstnici

Reacțiile adverse ale corticosteroizilor sistemici pot fi mai accentuate la vârstnici și pot avea consecințe mai grave, în special: osteoporoza, hipertensiunea, hipokaliemia, diabetul, susceptibilitatea la infecții și subțierea pielii. O atenție deosebită trebuie acordată retenției de lichide care poate avea ca și consecință hipertensiunea. Reacțiile cu potențial letal impun o monitorizare atentă la această categorie de pacienți.

Sportivi

Solu-Medrol Act-O-Vial poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Intervenții chirurgicale

Dacă urmează să faceți o intervenție chirurgicală, chiar și una stomatologică, spuneți medicului că luați tratament cu Solu-Medrol Act-O-Vial.

Teste biologice

Dacă urmează să faceți analize medicale, spuneți medicului că luați tratament cu Solu-Medrol Act-O-Vial.

Solu-Medrol Act-O-Vial împreună cu alte medicamente

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- acetazolamidă – pentru tratamentul glaucomului și epilepsiei;
- aminoglutetimidă și ciclofosfamidă – pentru tratamentul unor forme de cancer;
- anticoagulante – folosite pentru subțierea sângelui;
- distigmină, neostigmină – folosite pentru tratamentul miasteniei gravis;
- eritromicină, claritromicină, troleandomicină – antibiotice folosite pentru tratamentul unor tipuri de infecții;
- antidiabetice orale – folosite pentru scăderea nivelului zahărului din sânge;
- antihipertensive – folosite pentru scăderea tensiunii arteriale mari;
- aprepitant și fosaprepitant – pentru controlul grețurilor și vărsăturilor;
- aspirină și alte antiinflamatoare non-steroidiene – pentru tratamentul durerilor și inflamațiilor;
- barbiturice, carbamazepină, fenitoină și primidonă – folosite pentru tratamentul epilepsiei;
- carbenoxolonă și cimetidină – folosite pentru indigestie;
- ciclosporină – folosită pentru tratamentul artritei reumatoide severe, psoriazisului sever sau pentru prevenirea respingerii unui transplant;
- digoxină – folosită pentru unele boli ale inimii;
- diltiazem, mibefradil – folosite pentru tratarea unor boli ale inimii sau tensiunii arteriale mari;
- etinilestradiol și noretisteronă – contraceptive orale – medicamente folosite pentru prevenirea apariției unei sarcini;
- indinavir și ritonavir – folosite pentru tratarea infecției HIV;
- izoniazidă – folosită pentru tratarea unor infecții;
- ketoconazol și itraconazol – folosite pentru tratamentul unor infecții fungice;
- mifepristonă – folosită pentru oprirea sarcinii;

- pancuroniu și vercuroniu și alți agenți blocați neuromusculari – folosiți în anumite tipuri de intervenții chirurgicale;
- diuretice, amfotericină B, xantene sau beta-agoniști – medicamente care scad concentrația de potasiu din sânge;
- rifampicină, rifabutină – antibiotice recomandate în tratamentul tuberculozei;
- tacrolimus – folosit la pacienții care au primit un transplant.

Dacă ați făcut de curând sau intenționați să faceți un vaccin cu viruși vii sau vii atenuați, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră. Nu trebuie să folosiți astfel de vaccinuri și trebuie să știți că și alte tipuri de vaccinuri pot avea o eficiență scăzută.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot amplifica efectele Solu-Medrol Act-O-Vial 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).

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.

Sarcina

Solu-Medrol Act-O-Vial traversează placenta. Solu-Medrol Act-O-Vial nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament în timpul sarcinii.

Alăptarea

Metilprednisolona trece în laptele matern. Solu-Medrol Act-O-Vial nu trebuie administrat în perioada alăptării cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza orice medicament în perioada alăptării.

Fertilitatea

Administrarea de metilprednisolonă poate produce dereglări ale ciclului menstrual.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Solu-Medrol Act-O-Vial pot să apară amețeli, vertij, tulburări de vedere și oboseală marcată. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați asemenea manifestări.

3. Cum să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial

Solu-Medrol Act-O-Vial trebuie administrat numai de către medic.

Solu-Medrol Act-O-Vial poate fi administrat intravenos, injectabil sau în perfuzie, sau, mai rar, injectabil intramuscular. În tratamentul de urgență inițial modul de administrare de elecție este cel injectabil intravenos. Doza și frecvența administrării variază mult, în funcție de boala de care suferiți. În unele situații, este posibil ca medicul să stabilească doza în funcție de greutatea dumneavoastră.

Dozele pot fi scăzute la copii, dar este preferabil ca selectarea dozelor să se facă mai mult în funcție de severitatea bolii și de răspunsul la tratament, decât de vârsta sau greutatea pacientului. Doza totală zilnică la copii trebuie să fie de minimum 0,5 mg/kg.

În cazul tratamentelor prelungite, vi se vor efectua periodic examene de laborator, măsurarea tensiunii arteriale și a greutății, precum și examinarea radiologică a plămânilor și a tubului digestiv dacă aparțineți unuia din grupurile de risc menționate la secțiunea „4. Reacții adverse posibile”.

Dacă aveți impresia că Solu-Medrol Act-O-Vial acționează prea slab sau prea puternic, informați medicul.

Dozele recomandate:

Necesitățile de dozare sunt variabile și trebuie individualizate pe baza bolii aflate în tratament, a severității acesteia și a răspunsului pacientului pe întreaga durată a tratamentului. Trebuie luată o decizie risc/beneficiu în fiecare caz în mod continuu.

Trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă de corticosteroid pentru a controla afecțiunea aflată în tratament, pentru cea mai mică perioadă. Doza de întreținere potrivită trebuie stabilită prin scăderea dozei inițiale de medicament, în reduceri mici la intervale de timp potrivite, până când este atinsă cea mai mică doză care va menține un răspuns clinic adecvat.

Dacă după tratamentul pe termen lung, medicamentul trebuie să fie oprit, acesta trebuie să fie retras în mod gradual mai degrabă decât brusc (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

După perioada inițială de urgență, trebuie avută în vedere utilizarea unui preparat injectabil cu acțiune mai lungă sau a unui preparat pe cale orală.

Ca tratament adjuvant în afecțiunile care pun viața în pericol, administrați 30 mg/kg i.v. pe parcursul unei perioade de cel puțin 30 de minute. Doza poate fi repetată la fiecare 4 până la 6 ore, timp de până la 48 ore.

Pulsurile de metilprednisolonă i.v., constând în administrarea a 250 mg/zi sau mai mult, timp de câteva zile (de obicei ≤ 5 zile), pot fi potrivite în timpul episoadelor de exacerbare sau al afecțiunilor care nu răspund la tratamentul standard, precum afecțiunile reumatice, lupusul eritematos sistemic, stările edematoase, precum glomerulonefrita sau nefrita lupică. În cazul sclerozei multiple care nu răspunde la tratamentul standard (sau în timpul episoadelor de exacerbare), administrați pulsuri de 500 sau 1000 mg/zi, timp de 3 până la 5 zile, într-un interval de 30 de minute.

Ca tratament adjuvant în alte afecțiuni, doza inițială va varia de la 10 la 500 mg i.v., în funcție de starea clinică. Pot fi necesare doze mai mari pentru managementul pe termen scurt al afecțiunilor acute severe. Doze inițiale de până la 250 mg trebuie administrate i.v. într-un interval de cel puțin 5 minute, în timp ce dozele mai mari trebuie administrate într-un interval de cel puțin 30 de minute. Dozele ulterioare pot fi administrate i.v. sau i.m., la intervale dictate de răspunsul pacientului și de starea clinică.

Durata tratamentului

Trebuie să urmați tratamentul pe toată durata recomandată de medicul dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai mult Solu-Medrol Act-O-Vial decât trebuie

Deoarece Solu-Medrol Act-O-Vial este administrat de personal calificat este puțin probabil să apară o asemenea situație.

Dacă încetați să utilizați Solu-Medrol Act-O-Vial

Medicul dumneavoastră va stabili când și în ce mod puteți opri tratamentul.

Dacă vă aflați în una dintre următoarele situații, tratamentul trebuie oprit progresiv:

- ați luat doze repetate de corticosteroizi timp de 3 săptămâni;
- dacă ați luat doze mari de corticosteroizi – mai mult de 32 mg/zi – chiar și pentru perioade mai mici de 3 săptămâni;
- ați mai urmat o cură de corticosteroizi în ultimele 12 luni;
- aveți probleme cu glandele suprarenale înaintea începerii acestui tratament.

Acest medicament trebuie oprit progresiv pentru a evita apariția sindromului de sevraj – care se poate manifesta prin mâncărimea pielii, febră, dureri de oase și articulații, creșterea secreției nazale, înțepături ale ochilor, transpirații și scăderi în greutate.

Dacă pe măsură ce reduceți dozele de medicament simptomatologia revine sau se accentuează, spuneți medicului dumneavoastră.

Probleme psihice pe durata tratamentului cu Solu-Medrol Act-O-Vial

Pe durata administrării corticosteroizilor pot să apară tulburări psihice (vezi și pct. 4):

- aceste afecțiuni pot fi serioase,
- de obicei apar în primele zile sau săptămâni de la inițierea tratamentului,
- este mai probabil să apară la doze mari,
- cele mai multe dintre ele se ameliorează sau dispar la scăderea dozelor sau la oprirea administrării.

Dacă astfel de probleme apar, ele trebuie tratate. Dacă dumneavoastră (sau cineva din anturajul dumneavoastră aflat în tratament cu Solu-Medrol Act-O-Vial) prezintă tulburări psihice de-a lungul tratamentului cu acest medicament, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. În mod particular, trebuie să vorbiți cu acesta dacă vă simțiți depresiv sau dacă aveți gânduri de autovătămare. În rare cazuri, astfel de manifestări apar la scăderea dozelor sau la oprirea administrării.

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de metilprednisolonă:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Infecții și infestări

- infecții – o tendință de a face mai ușor infecții și de a dezvolta forme severe de infecție,
- infecții cu microorganisme oportuniste,
- reactivarea tuberculozei,

Tulburări hematologice și limfatice

- creșterea numărului de globule albe de sânge,

Tulburări ale sistemului imunitar

- hipersensibilitate la medicamente, inclusiv forme severe,

Tulburări endocrine

- apariția de mici tumorete ale pielii – sarcom Kaposi – acestea s-au ameliorat la întreruperea tratamentului,
- de tip cushingoid,
- insuficiența glandei suprarenale,
- sindrom de întrerupere - febră, dureri de mușchi și articulații, inflamația mucoasei nazale, conjunctivită, noduli cutanați dureroși și care dau mâncărime și pierdere în greutate,

Tulburări metabolice și de nutriție

- retenție de sodiu și apă,
- alterarea toleranței la glucoză – este posibil să fie necesară ajustarea dozei de insulină sau antidiabetice orale,
- alcalinizarea mediului intern prin scăderea cantității de potasiu,
- balanță negativă a azotului,
- creșterea poftei de mâncare,
- acumulare de țesut adipos în părți localizate de pe corp,

Tulburări psihice

- iritabilitate, euforie, stare depresivă sau labilă și gânduri suicidare, dependență de medicamente,
- manie, iluzii, halucinații și schizofrenie,
- tulburări de comportament, anxietate, tulburări ale somnului, confuzie și pierderea memoriei,
- tulburări psihologice,

Tulburări ale sistemului nervos

- creșterea presiunii intracraniene cu papiloedem (hipertensiune intracraniană benignă),
- convulsii,
- pierdere de memorie,
- amețelă,
- durere de cap,

Tulburări oculare

- cataractă subcapsulară posterioară,
- exoftalmie,
- glaucom,
- edem papilar cu posibilă lezare a nervului optic,
- subțiere corneană și sclerală,
- boală a retinei și a membranei coroidale,
- exacerbare a bolilor virale sau fungice oculare,
- corioretinopatie,
- vedere încețoșată,

Tulburări acustice și vestibulare

- vertij,

Tulburări cardiace

- insuficiență cardiacă congestivă la pacienții susceptibili,
- bătăi neregulate ale inimii,

Tulburări vasculare

- coagulare crescută a sângelui,
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale,

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- sughit,
- embolie pulmonară,

Tulburări gastrointestinale

- ulcer peptic (cu posibilă perforație și hemoragie),
- hemoragie gastrică,
- perforație intestinală,
- durere abdominală,
- distensie abdominală,
- diaree,
- dispepsie,
- greață,
- vărsături,
- gust rău, mai ales la administrarea rapidă,
- pancreatită,
- peritonită,
- esofagită ulcerativă,
- esofagită,

Tulburări hepatobiliare

- hepatită,
- valori crescute ale enzimelor hepatice,

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

- edeme periferice,
- vânătăi,

- atrofie cutanată (pe pielea subțire și fragilă),
- acnee,
- angioedem,
- mici pete roșii pe piele,
- striuri cutanate,
- telangiectazii,
- hipo- sau hiperpigmentare cutanată,
- creștere excesivă a părului sau accentuarea acestuia pe zone anormale,
- erupție cutanată tranzitorie,
- înroșirea pielii,
- mâncărime,
- erupție cutanată tranzitorie însoțită sau nu de mâncărime,
- transpirații abundente,

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

- candidoză esofagiană,
- întârzierea creșterii,
- osteoporoză,
- slăbiciune musculară,
- osteonecroză,
- fracturi patologice,
- atrofie musculară,
- afectare a mușchilor,
- atropatie neuropatică,
- durere de mușchi și articulații,

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- întârzierea vindecării rănilor,
- reacții la locul de injectare,
- fatigabilitate,
- stare de rău,
- simptome de întrerupere – o oprire bruscă a administrării după un tratament de lungă durată poate conduce la insuficiență adrenală acută, hipotensiune și deces; totuși, este mai probabilă la administrarea continuă de corticoizi (vezi pct. 4.4),

Investigații diagnostice

- scăderea potasiului seric (pierdere de potasiu),
- creșterea fosfatazei alcaline,
- creșterea presiunii intraoculare,
- scăderea toleranței la carbohidrați,
- creșterea calciuriei,
- scăderea reacțiilor la testarea cutanată,

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

- tasarea corpurilor vertebrale,
- ruperea tendonului lui Ahile.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția 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 Solu-Medrol Act-O-Vial

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original - după ambalarea pentru comercializare.

A fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică după reconstituire/diluare cu alte soluții perfuzabile timp de 3 ore, dacă se păstrează la 20 - 25°C și timp de 24 ore, dacă se păstrează la 2 - 8°C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare premergătoare utilizării intră în responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, acestea nu vor depăși 24 ore la 2 - 8°C, dacă reconstituirea s-a făcut în condiții aseptice, controlate și validate.

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

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. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solu-Medrol Act-O-Vial

- Substanța activă este metilprednisolona. Soluția injectabilă conține metilprednisolonă hidrogen succinat echivalent cu metilprednisolonă 250 mg.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic, hidroxid de sodiu (soluție 10%) (vezi punctul 2 „Medrol conține sodiu”). Solventul conține: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Solu-Medrol Act-O-Vial și conținutul ambalajului

Compartiment inferior: pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Compartiment superior: soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 1 flacon bicompartimentat de sticlă incoloră tip I care conține pulbere pentru soluție injectabilă (în compartimentul inferior) și 4 ml solvent (în compartimentul superior).

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 Manufacturing Belgium N.V.,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 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/>.