

Prospect: Informații pentru utilizator

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă 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 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 Metilprednisolon Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Metilprednisolon Rompharm
3. Cum vi se administrează Metilprednisolon Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metilprednisolon Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metilprednisolon Rompharm și pentru ce se utilizează

Metilprednisolon Rompharm conține metilprednisolon. Metilprednisolon aparține unui grup de medicamente denumite steroizi, cunoscuți și sub denumirea de corticosteroizi. Acești corticosteroizi sunt produși în mod natural în organism și sunt implicați în numeroase procese ale corpului.

Stimularea organismului cu corticosteroizi adiționali, cum ar fi Metilprednisolon Rompharm, poate fi benefică după o intervenție chirurgicală sau traumatism dacă organismul dumneavoastră nu poate produce o cantitate suficientă de corticosteroizi din cauza unei insuficiențe suprarenale. De asemenea, corticosteroizii pot fi utilizați după transplantul de organe, pentru tratamentul simptomatic al cancerului, pentru exacerbări ale simptomelor din scleroza multiplă și poliartrita reumatoidă și pentru afecțiuni inflamatorii sau alergice care afectează următoarele organe:

- **creier** (meningită, edem asociat cu tumoră cerebrală);
- **intestin și sistem digestiv** (de exemplu, boala Crohn și colita ulcerativă);
- **plămâni** (astm, alergii severe sau reacții de hipersensibilitate, tuberculoză pulmonară);
- **piele** (sindromul Stevens-Johnson cu simptome care pot include apariția de vezicule/descumarea pielii, ale ochilor, gurii, anusului, ulceratii veziculare ale organelor genitale, care pot fi însoțite de febră mare și slăbiciune generală);
- **mușchi** (dermatomiozită, poliomiiozită);
- **piele** (cum ar fi eczemă, psoriazis sever);
- **sânge sau vase de sânge** (cum ar fi celule albe din sânge);
- **articulații** (cum ar fi poliartrită reumatoidă).

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Metilprednisolon Rompharm pentru **alte afecțiuni** decât cele enumerate mai sus (de exemplu, anumite tipuri de anemie și boli respiratorii, erupții pe piele, boli de inimă, etc.).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce vi s-a administrat acest medicament, dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Metilprednisolon Rompharm

Nu trebuie să utilizați Metilprednisolon Rompharm:

- dacă sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6 „Conținutul ambalajului și alte informații”). O reacție alergică poate provoca erupții pe piele sau roșeață, umflarea feței sau a buzelor sau dificultăți de respirație.
- dacă aveți **infecții fungice** (sistemice), răspândite către organele interne.

Metilprednisolon Rompharm nu trebuie administrat în spațiul spinal (numită administrare intratecală) sau în măduva spinării (numită administrare epidurală). Au fost raportate reacții adverse severe în cazul injecțiilor în spațiul spinal sau în măduva spinării.

Nu trebuie să primiți un vaccin „viu” în timp ce luați Metilprednisolon Rompharm. Eficacitatea altor vaccinuri poate fi redusă.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Metilprednisolon Rompharm**, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, sau asistentei medicale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă monitorizeze mai îndeaproape tratamentul, să vă modifice doza sau să vă prescrie un alt medicament.

- **Infecție herpetică, fungică sau virală la nivelul ochiului.**
- **Boală mentală, schimbări de dispoziție, tendințe psihotice.**
- Sunt suspectate reacții adverse psihiatrice grave în urma tratamentului cu steroizi. Simptomele pot apărea în câteva zile sau săptămâni de la începerea tratamentului. Dacă prezentați simptome psihiatrice, în special depresie sau gânduri suicidare, contactați medicul dumneavoastră, un membru al familiei sau asistenta medicală.
- **Tulburări convulsive** (cum ar fi epilepsia).
- **Diabet** (sau un istoric familial de diabet), deoarece poate agrava diabetul sau vă poate predispune la apariția acestuia.
- **Glaucom** (presiune oculară ridicată) sau **cataractă**. Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte probleme de vedere.
- **Tensiune arterială crescută.**
- Utilizarea pe termen lung poate duce la reacții adverse la nivel **cardiovascular**, inclusiv **insuficiență cardiacă, insuficiență cardiacă congestivă.**
- **Insuficiență renală, scleroză sistemică** (o boală autoimună).
- **Sarcomul Kaposi** (o formă de cancer de piele).
- În cazul utilizării medicamentelor steroidiene, a fost raportată **miopatia** (durere sau slăbiciune), în special în cazul utilizării pe termen lung, care poate afecta întregul corp sau doar anumite organe. Recuperarea poate dura săptămâni sau ani.
- **Miastenia gravis** (o afecțiune care provoacă oboseală și slăbiciune musculară) și **scleroză multiplă.**
- **Osteoporoză** (oase fragile). Este necesară prudență în tratamentul pe termen lung al pacienților vârstnici.
- **Ulcer de stomac** sau probleme severe ale stomacului sau intestinului. Metilprednisolon Rompharm poate masca simptomele ulcerului gastric și ale peritonitei sau altor boli

gastrointestinale, cum ar fi pancreatita, perforarea peretelui intestinal, obstrucția intestinală. Atunci când Metilprednisolon Rompharm este utilizat în asociere cu acid acetilsalicilic sau cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, există un risc crescut de apariție a ulcerelor gastrointestinale.

- **Tuberculoză pulmonară (TBC)** sau dacă ați avut tuberculoză pulmonară în trecut.
- Acest medicament poate masca anumite semne de infecție, crescând susceptibilitatea la infecție. **Infecții** fungice, virale, bacteriene sau parazitare (de exemplu, nematode, varicelă, rujeolă). Dacă credeți că ați fost expus la varicelă sau rujeolă și nu ați avut sau nu sunteți sigur că ați avut acestea, spuneți medicului dumneavoastră.
- **Boala Cushing**, deoarece poate agrava această afecțiune.
- **Hipotiroidism.**
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău în timpul tratamentului cu Metilprednisolon Rompharm. În acest caz, medicul dumneavoastră ar putea lua în considerare creșterea dozei de medicament.
- **Leziuni cerebrale traumatice.**
- **Vaccinări** - spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă ați fost vaccinat recent sau urmează să fiți vaccinat.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament dacă aveți oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus.

Corticosteroizii sistemici pot declanșa crize de feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale), care poate fi letală. Prin urmare, la pacienții cu tumori suprarenale, tratamentul cu corticosteroizi trebuie instituit numai după ce beneficiile și riscurile pentru pacient ale tratamentului au fost evaluate în mod corespunzător.

Utilizarea pe termen lung a corticosteroizilor poate cauza insuficiență adrenocorticală secundară. Cu toate acestea, întreruperea bruscă a tratamentului cu glucocorticoizi poate duce la insuficiență suprarenală letală. Se recomandă reducerea treptată a dozei pentru a preveni apariția acestei afecțiuni.

Utilizarea corticosteroizilor în insuficiența circulatorie asociată cu sepsis este controversată.

Dozele mari de corticosteroizi pot provoca pancreatită la copii și adulți.

Leziunile ficatului determinate de metilprednisolon pot să apară la administrarea acestui medicament. În majoritatea cazurilor raportate, a fost observată dispariția reacțiilor adverse după întreruperea tratamentului.

Acest medicament nu trebuie utilizat în mod obișnuit pentru tratarea leziunilor cerebrale traumatice.

Formarea cheagurilor de sânge (tromboză, tromboembolism) a fost observată după administrarea corticosteroizilor. Aceștia trebuie administrați cu prudență dacă aveți riscul de a le dezvolta sau dacă aveți un cheag de sânge.

Metilprednisolon administrat în venă poate cauza hepatită.

Tratamentul cu corticosteroizi poate fi asociat cu o afecțiune numită corioretinopatie (o boală a nervului optic), care poate duce la desprinderea nervului optic (retină).

La pacienții tratați cu corticosteroizi a fost raportat sarcom Kaposi (o tumoră de piele) care poate dispărea după întreruperea tratamentului.

Copii și adolescenți

La copii, tratamentul prelungit cu corticosteroizi poate provoca întârzieri de creștere și pot fi expuși la creșterea presiunii intracraniene.

Dacă se administrează metilprednisolon la un nou-născut prematur, poate fi necesară monitorizarea periodică a funcției și structurii inimii.

Metilprednisolon Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot afecta modul în care acționează Metilprednisolon Rompharm sau alte medicamente:

- **anticoagulante** - utilizate pentru a „subția” sângele, cum ar fi acenocumarol, fenindionă și warfarină;
- **antibiotice** - cum ar fi eritromicina, claritromicina sau troleandomicina;
- **acid acetilsalicilic și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene**, cum ar fi ibuprofenul, care sunt utilizate pentru a trata durerea ușoară până la moderată;
- **barbiturice** (de exemplu, fenobarbital), **carbamazepină, fenitoină și primidonă** - pentru tratarea epilepsiei;
- **ciclosporină** - utilizată pentru a trata afecțiuni precum poliartrita reumatoidă severă, psoriazisul sever sau în urma unui transplant de organe sau de măduvă osoasă;
- **ciclofosfamidă, tacrolimus** - utilizate în urma unui transplant de organe sau de măduvă osoasă;
- **diltiazem** (pentru tratarea tensiunii arteriale crescute) și medicamente antihipertensive;
- medicamente care **scad nivelul de zahăr din sânge**;
- **metotrexat** - utilizat pentru a trata poliartrita reumatoidă severă, psoriazisul sever sau ca medicament anticanceros;
- **medicamente antivirale utilizate pentru tratarea HIV** (cum ar fi ritonavir sau indinavir) și potențatori (cum ar fi cobicistat);
- **antiemetice**, cum ar fi aprepitant și fosaprepitant;
- **digoxină** - utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace și/sau al bățăilor neregulate ale inimii;
- **ketoconazol, itraconazol** - utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice;
- **rifampicină, izoniazidă** - utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum ar fi tuberculoza);
- **efedrină** - utilizată pentru tratarea bolilor alergice, bronșitei;
- **sedative, antipsihotice**;
- **salbutamol** - utilizat pentru tratarea astmului;
- **contraceptive orale**;
- **blocante neuromusculare** - utilizate înainte de procedurile chirurgicale;
- **inhibitori de aromatază** - pentru tratarea cancerului de sân;
- **medicamente care cresc pierderea de potasiu**, cum ar fi anumite diuretice și antifungice;
- **anticolinesterazele** (medicamente pentru sistemul nervos central) - utilizate pentru a trata slăbiciunea musculară severă (miastenia gravis).

Dacă luați medicamente pe termen lung

Dacă urmați un tratament pentru diabet, hipertensiune arterială sau retenție de apă (edem), spuneți medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie nevoie să ajusteze doza medicamentelor utilizate pentru tratarea acestor afecțiuni.

Dacă medicul dumneavoastră consideră că sunt necesare analize medicale, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical că sunteți tratat cu metilprednisolon. Acest medicament poate afecta rezultatele analizelor medicale.

Metilprednisolon Rompharm împreună cu alimente și băuturi

Consumul simultan de suc de grapefruit poate crește concentrația de metilprednisolon în sânge. Evitați consumul de suc de grapefruit în timpul tratamentului cu metilprednisolon.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau personalului medical înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

În timpul sarcinii, acest medicament trebuie utilizat numai la sfatul medicului curant, după o evaluare atentă a beneficiului terapeutic în raport cu riscul pentru mamă și făt și numai în cazuri justificate corespunzător. Medicamentul poate încetini creșterea fătului (poate duce la o greutate mică la naștere).

Solventul pentru soluție injectabilă utilizat pentru Metilprednisolon Rompharm 250 mg și 500 mg pulbere conține alcool benzilic. (Vezi secțiunea „Metilprednisolon Rompharm conține alcool benzilic”).

Alăptarea

Acest medicament trebuie administrat în perioada alăptării doar dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial la sugar. Corticosteroizii pot fi excretați în laptele matern, provocând astfel o întârziere în creștere și pot afecta producția de glucocorticoid (un hormon produs de cortexul suprarenal) la sugarul alăptat.

Solventul pentru soluție injectabilă utilizat pentru Metilprednisolon Rompharm 250 mg și 500 mg pulbere conține alcool benzilic. (Vezi secțiunea „Metilprednisolon Rompharm conține alcool benzilic”).

Fertilitatea

În studiile pe animale, s-a demonstrat că administrarea de corticosteroizi reduce fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu au fost evaluate. Efecte nedorite, cum ar fi amețeli, vertij, tulburări de vedere și oboseală, care pot apărea după tratamentul cu corticosteroizi. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați asemenea manifestări.

Metilprednisolon Rompharm conține alcool benzilic

Solventul pentru soluție injectabilă utilizat pentru Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere conține alcool benzilic 36 mg de per fiecare fiolă.

Solventul pentru soluție injectabilă utilizat pentru Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere conține alcool benzilic 70,20 mg de per fiecare fiolă.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite „sindrom gasping”) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la nou-născut (cu vârsta până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o boală de ficat sau de rinichi, precum și dacă sunteți însărcinată sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numită „acidoză metabolică”).

Metilprednisolon Rompharm conține sodiu

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă conține sodiu 27,58 mg (componentul principal din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 1,38% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru alimentația unui adult.

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă conține sodiu 55,37 mg (componentul principal din sarea de bucătărie/sarea de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,76% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru dieta zilnică a adultului.

3. Cum vi se administrează Metilprednisolon Rompharm

Dacă sunteți internat în spital din orice motiv, spuneți întotdeauna medicului sau asistentei că vi se administrează Metilprednisolon Rompharm.

Adulți

Metilprednisolon Rompharm va fi administrat sub formă de injecție de către medicul sau asistenta medicală, fie într-o venă (injecție intravenoasă), fie într-un mușchi (injecție intramusculară) sau sub formă de perfuzie. Medicul dumneavoastră decide doza de medicament, cât de des și câte injecții trebuie să faceți, în funcție de afecțiunea tratată și de gravitatea acesteia. Injecția va fi administrată lent, timp de cel puțin 5 minute. Pentru doze mai mari, acesta va fi administrat sub formă de perfuzie și poate dura 30 de minute sau mai mult. Terapia cu corticosteroizi este o completare și nu un substitut al terapiei convenționale.

Copii și adolescenți

Corticosteroizii pot afecta creșterea la copii, astfel încât medicul vă va prescrie cea mai mică doză eficientă pentru copilul dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Metilprednisolon Rompharm decât trebuie

Dacă credeți că vi s-au administrat prea multe injecții de Metilprednisolon Rompharm, vă rugăm să discutați imediat cu medicul dumneavoastră. În cazul unui supradozaj, se așteaptă o creștere a reacțiilor adverse.

Dacă ați uitat să utilizați Metilprednisolon Rompharm

Spuneți-i medicului dumneavoastră.

Oprirea/reducerea dozei dumneavoastră de Metilprednisolon Rompharm

Medicul dumneavoastră va decide când este momentul să întrerupeți tratamentul. Medicul dumneavoastră va întrerupe progresiv acest medicament pentru a evita apariția simptomelor de sevraj. Aceste simptome pot include pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, letargie, durere de cap, febră, dureri musculare și articulare, mâncărimi ale pielii, transpirație, tensiune arterială scăzută și pierdere în greutate. Dacă aceste simptome par să apară sau să se agraveze pe măsură ce doza acestui medicament este redusă, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Tulburări psihice în timpul tratamentului cu Metilprednisolon Rompharm

Pe durata administrării corticosteroizilor precum Metilprednisolon Rompharm pot să apară tulburări psihice (vezi și pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

- Aceste afecțiuni pot fi grave.
- De obicei, ele apar în primele zile sau săptămâni de la începerea tratamentului.
- Este probabil ca acestea să apară la doze mari.
- Cele mai multe dintre ele dispar la scăderea dozelor sau la oprirea administrării medicamentului.

Cu toate acestea, dacă apar astfel de probleme, ele trebuie tratate.

Dacă dumneavoastră (sau cineva aflat în tratament cu acest medicament) prezentați tulburări psihice de-a lungul tratamentului cu acest medicament, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Acest lucru este deosebit de important dacă sunteți deprimat, aveți sau s-ar putea să vă gândiți la sinucidere.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul dumneavoastră vă va administra acest medicament pentru o afecțiune care, dacă nu este tratată corespunzător, ar putea deveni gravă.

În anumite afecțiuni medicale, medicamentele precum Metilprednisolon Rompharm (steroidi) nu trebuie întrerupte brusc. Dacă suferiți de oricare dintre următoarele simptome solicitați

IMEDIAT asistență medicală. Medicul dumneavoastră va decide apoi dacă trebuie să continuați să luați medicamentul:

- **Reacții alergice**, cum ar fi erupții pe piele, umflarea feței sau respirație șuierătoare și dificultate în respirație. Acest tip de reacție adversă este rar, dar poate fi grav.
- **Pancreatită**, dureri de stomac care se răspândesc în spate, posibil însoțite de vărsături, șoc și pierderea cunoștinței.
- **Perforație** (perforarea peretelui stomacului sau a intestinului) **sau hemoragie ulcerosă**, ale căror simptome sunt durerile de stomac (mai ales dacă par să se răspândească în spate), sângerări în zona anală, scaune negre sau pătate cu sânge și/sau vărsături cu sânge.
- **Infecții**. Acest medicament poate ascunde sau modifica semnele și simptomele unor infecții sau poate reduce rezistența dumneavoastră la infecții, astfel încât acestea sunt greu de diagnosticat într-un stadiu incipient. Simptomele pot include creșterea temperaturii și o stare de rău. Simptomele unei reactivări a unei infecții anterioare de tuberculoză ar putea fi tusea cu sânge sau dureri în piept. De asemenea, metilprednisolon poate determina o tendință de a dezvolta o formă severă de infecție.
- **Simptome de presiune crescută intracraniană** la copii (pseudotumor cerebri) cum sunt durerile de cap cu vărsături, lipsă de energie și somnolență. Această reacție adversă apare de obicei după ce tratamentul este oprit.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse sau dacă observați oricare alte reacții neobișnuite care nu sunt menționate în acest prospect, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Comune (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții
- față rotundă sau în formă de lună (facies Cushingoid)
- o creștere a retenției de sare și apă
- tulburări emoționale, care includ senzație de anxietate sau senzație de depresie
- cataractă, o afectare a nervului optic și o boală a retinei și a membranei coroidale
- creștere a coagulării sângelui
- tensiune arterială crescută
- ulcer peptic (cu posibile perforații și hemoragii ale stomacului/intestinului)
- subțierea pielii, acnee, decolorarea pielii din cauza infiltrației hemoragice
- încetinire a creșterii normale; osteoporoză, slăbiciune musculară
- vindecare întârziată a rănilor
- glezne umflate
- crampe și spasme, din cauza pierderii de potasiu din organismul dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- sensibilitate crescută la infecții și reparația infecțiilor latente.
- creșterea numărului de globule albe din sânge.
- reacții de hipersensibilitate la medicamente, inclusiv reacții anafilactice și reacții anafilactice (reacții alergice severe cu hipotensiune și colaps circulator).
- inhibarea reglării hormonale între glanda pituitară și corticosuprarenală, ceea ce poate duce la insuficiență suprarenală; sindromul de sevraj steroidic, care poate include pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, letargie, dureri de cap, febră, dureri musculare și articulare, mâncărimi ale pielii, tensiune arterială scăzută și pierdere în greutate.
- toleranță scăzută la glucoză, dezechilibru acido-bazic, nivel ridicat al grăsimilor din sânge, nevoie crescută de insulină sau de medicamente antidiabetice orale, creșterea poftei de mâncare (care poate duce la creșterea în greutate).
- acumularea de țesut adipos în anumite părți ale corpului (lipomatoză), tulburare a metabolismului grăsimilor.
- dezechilibru emoțional, dependență de medicamente, gânduri suicidare, comportament psihotic (manie, vederea sau auzirea lucrurilor care nu există, halucinații și agravarea schizofreniei), confuzie, senzație de anxietate, modificări de personalitate, stare labilă, comportament anormal, insomnie, iritabilitate.

- creșterea presiunii intracraniene, care determină inflamarea nervului optic (cauzând o afecțiune numită papiloedem); convulsii, pierderi de memorie, tulburări cognitive, amețeli, dureri de cap; depozite anormale de lipide pe sau în jurul stratului protector al coloanei vertebrale (lipomatoză epidurală).
- proeminența globilor oculari (exoftalmie), glaucom, vedere încețoșată.
- amețeli (vertij).
- la pacienții cu insuficiență cardiacă, inima nu poate pompa suficient sânge în circulație (insuficiență cardiacă congestivă), bătăi neregulate ale inimii.
- tensiune arterială scăzută.
- embolie pulmonară (cheaguri de sânge în plămâni).
- sughiț.
- hemoragie gastrică, perforație intestinală, pancreatită, peritonită, afte sau inflamație la nivelul esofagului care provoacă disconfort la înghițire (esofagită sau ulcer esofagian), dureri abdominale, distensie abdominală, diaree, indigestie, greață (senzație de rău).
- metilprednisolon poate afecta ficatul; au fost raportate hepatita și creșterea enzimelor ficatului. Nivelurile enzimelor pot reveni la normal după ce medicamentul s-a eliminat în mod natural din corpul dumneavoastră. Nu veți prezenta niciun simptom dacă nivelul enzimelor crește, aceasta se poate observa dacă veți face un test de sânge, iar rezultatele testului de laborator pot fi anormale.
- angioedem, pete mici de culoare purpurie/roșie pe piele, vergeturi pe piele, scăderea pigmentației pielii, creșterea excesivă a părului corporal și facial, stimularea creșterii părului, erupții pe piele, eritem, mâncărime, urticarie, creșterea transpirației (hiperhidroză).
- osteoporoză, deteriorarea oaselor din cauza circulației slabe a sângelui, oase rupte sau fracturi, atrofie musculară, slăbiciune musculară, artropatie neuropată, dureri articulare și musculare.
- menstruație neregulată.
- reacții la locul de injectare, oboseală, stare de rău.
- presiune crescută în interiorul ochiului, scăderea toleranței la carbohidrați, creșterea calciului în urină, creșterea nivelului de uree în sânge, suprimarea reacțiilor la testele de alergie cutanată, cum ar fi testul cutanat pentru tuberculoza pulmonară.
- rupturi musculare la nivelul tendoanelor, fracturi vertebrale.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 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 Metilprednisolon Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Depozitarea soluției reconstituite și diluate

După reconstituirea cu solvent:

Stabilitatea chimică și fizică pentru soluția reconstituită a fost demonstrată timp de 48 de ore la 15-25°C, utilizând apă bacteriostatică pentru preparate injectabile ca solvent de reconstituire.

Soluție diluată:

Soluția reconstituită poate fi diluată în continuare cu o soluție de glucoză 5% sau cu glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9%. Soluția diluată (soluție pentru perfuzie) trebuie utilizată imediat din motive microbiologice.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metilprednisolon Rompharm

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

- Substanța activă este metilprednisolon (sub formă de hidrogensuccinat de metilprednisolon) 250 mg per flacon.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului); apă bacteriostatică pentru preparate injectabile ca solvent.

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

- Substanța activă este metilprednisolon (sub formă de hidrogensuccinat de metilprednisolon) 500 mg per flacon.
- Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat disodic anhidru, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului); apă bacteriostatică pentru preparate injectabile ca solvent.

Cum arată Metilprednisolon Rompharm și conținutul ambalajului

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă și

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Pulbere: albă sau aproape albă.

Solvent: soluție apoasă limpede și incoloră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Ungaria:

Methylprednisolone Rompharm 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Methylprednisolone Rompharm 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

România:

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Bulgaria:

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și administrare

Dozele corespunzătoare pentru corticosteroizi și răspunsurile pacienților sunt extrem de variabile, astfel că este necesar să fie individualizate în funcție de diagnostic, severitate, prognostic, durata probabilă a bolii, răspunsul pacientului și toleranța acestuia pe parcursul tratamentului. Se recomandă evaluarea raportului risc/beneficiu în mod continuu pentru a fi luată o decizie în fiecare caz în parte.

Pentru a controla boala tratată se va utiliza cea mai mică doză posibilă de corticosteroid pentru o perioadă cât mai scurtă de timp. Doza de întreținere adecvată se va determina prin scăderea treptată a dozei inițiale de medicament, la intervale de timp adecvate, până când se va atinge cea mai mică doză, care va menține un răspuns clinic adecvat.

Dacă este necesar să se întrerupă utilizarea medicamentului după administrarea unui tratament pe termen lung, retragerea trebuie să fie lentă și treptată pentru a evita sindromul de întrerupere a glucocorticoizilor. (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

După perioada inițială de urgență, se va lua în considerare posibilitatea de a utiliza un preparat injectabil cu durată mai lungă de acțiune sau un preparat cu administrare orală.

Metilprednisolon Rompharm poate fi administrat sub formă de injecție intravenoasă (i.v.) sau intramusculară (i.m.) sau sub formă de perfuzie.

La administrare intramusculară (i.m.) se pot administra doar până la 250 mg o dată sau într-un singur loc, deoarece volumul injecției crește de la 8 ml până la 16 ml în cazul injecțiilor de 500 mg și, respectiv, 1000 mg.

Atunci când se utilizează la sugari și copii, dozele pot fi reduse, dar doza trebuie să se bazeze mai degrabă pe severitatea bolii și pe răspunsul clinic decât pe vârstă sau greutate corporală. În pediatrie, doza zilnică nu trebuie să fie mai mică de 0,5 mg/kg greutate corporală la fiecare 24 de ore.

Utilizarea ca terapie adjuvantă:

În cazul unor afecțiuni care pun viața în pericol, se administrează o doză suplimentară de 30 mg/kg greutate corporală intravenos timp de cel puțin 30 de minute. Doza poate fi repetată la fiecare 4-6 ore timp de până la 48 de ore.

Ca terapie adjuvantă pentru alte afecțiuni, doza inițială va varia de la 10 la 500 mg intravenos (i.v.), în funcție de starea clinică. Doze mai mari pot fi necesare pentru gestionarea pe termen scurt a afecțiunilor severe, acute. Dozele inițiale de până la 250 mg trebuie administrate intravenos (i.v.) pe o perioadă de cel puțin 5 minute (injecție în bolus), în timp ce dozele mai mari trebuie administrate pe o perioadă de cel puțin 30 de minute (perfuzie). Dozele ulterioare pot fi administrate intravenos (i.v.) la intervale dictate de răspunsul pacientului și de starea clinică.

Terapia cu corticosteroizi este o completare și nu înlocuiește terapiile convenționale.

Puls terapie:

Puls terapie intravenoasă cu metilprednisolon, care constă în administrarea a 250 mg de metilprednisolon pe zi sau mai mult, timp de câteva zile (de obicei ≤ 5 zile) poate fi adecvată în timpul episoadelor de exacerbare sau a afecțiunilor care nu răspund la terapia convențională, cum ar fi: afecțiuni reumatice, lupus eritematos sistemic, stări edematoase, cum ar fi glomerulonefrita sau nefrita lupică.

În scleroza multiplă care nu răspunde la tratamentul convențional (sau în timpul episoadelor de exacerbare), trebuie administrată o doză de 500 mg pe zi sub formă de puls terapie timp de 5 zile, sau o doză zilnică de 1000 mg timp de 3 sau 5 zile, pe o perioadă de cel puțin 30 de minute.

Tratamentul adjuvant al pneumoniei cu *Pneumocystis carinii* (PCP) la pacienții cu SIDA

Terapia cu corticosteroizi trebuie inițiată în primele 72 de ore de la tratamentul inițial anti-pneumocystis.

Instrucțiuni de utilizare/manipulare a medicamentului

Reconstituirea soluției

Pentru pregătirea soluțiilor intravenoase, în primul rând, succinatul sodic de metilprednisolon trebuie dizolvat conform instrucțiunilor. În condiții aseptice se adaugă solventul în flaconul cu pulbere sterilă.

Folosiți numai solventul furnizat (apă bacteriostatică pentru preparate injectabile).

Agitați flaconul până la dizolvarea completă.

Pentru a extrage doza din flacon, introduceți acul vertical prin centrul dopului până când vârful devine vizibil de cealaltă parte a dopului.

Soluția reconstituită trebuie inspectată vizual înainte de utilizare pentru a exclude orice particule nedizolvate sau modificări de culoare. În cazul în care se detectează particule sau se observă modificări de culoare, soluția trebuie eliminată.

Întoarceți flaconul și extrageți doza necesară.

Soluția injectabilă reconstituită poate fi utilizată o singură dată, restul de soluție rămasă trebuie eliminată.

Pentru injecțiile intramusculare și intravenoase, nu este necesară o diluție suplimentară.

Diluție

Pentru a pregăti soluția pentru perfuzie intravenoasă, soluția reconstituită poate fi diluată suplimentar cu soluție de glucoză 5% sau cu glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9%.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Incompatibilități

Compatibilitatea și stabilitatea soluțiilor injectabile de metilprednisolon cu alte medicamente, în amestecuri pentru administrare intravenoasă depinde de pH-ul amestecului, concentrație, timp, temperatură și capacitatea metilprednisolonului de a se dizolva.

De aceea, pentru a evita problemele de compatibilitate și stabilitate, se recomandă ca Metilprednisolon Rompharm să fie administrat separat și să nu fie amestecat cu alte medicamente. Următoarea listă neexhaustivă conține produse incompatibile din punct de vedere fizic cu succinatul sodic de metilprednisolon: alopurinol sodic, clorhidrat de doxapram, tigeclină, clorhidrat de diltiazem, gluconat de calciu, bromură de vecuroniu, bromură de rocuroniu, besilat de cisatracurium, glicopirrolat, propofol.

Nu se recomandă alte soluții perfuzabile de diluare decât cele menționate. Medicamentele parenterale trebuie să fie inspectate vizual pentru detectarea particulelor și a modificărilor de culoare înainte de administrare.

Pentru a evita problemele de compatibilitate și stabilitate, se recomandă ca, ori de câte ori este posibil, succinatul sodic de metilprednisolon să fie administrat separat de alte medicamente, fie prin sistem de perfuzare i.v. separat, fie ca perfuzii secundare i.v. tip „piggy-back” sau prin intermediul unei pompe de perfuzie.