Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MEDROL, 4 mg, tabletki
MEDROL, 16 mg, tabletki

Methylprednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Medrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medrol
3. Jak stosować lek Medrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Medrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Medrol i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Medrol, metyloprednizolon należy do grupy glikokortykosteroidów. Lek Medrol przeznaczony jest do stosowania doustnego.
Podobnie jak inne glikokortykosteroidy, lek Medrol wpływa m.in. na:
- procesy zapalne i immunologiczne (odpornościowe),
- przemiany węglowodanów, białek i tłuszczów,
- układ krążenia,
- układ sercowo-naczyniowy,
- ośrodkowy układ nerwowy,
- mięśnie szkieletowe,
- tkankę kostną,
- tkankę łączną,
- skórę i błony śluzowe,
- układ wewnątrzwydzielniczy,
- czynność nerek.

Lek Medrol stosuje się jako leczenie objawowe, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany jako leczenie substytucyjne (zastępcze).

<u>Zaburzenia inne niż endokrynologiczne</u>

Choroby reumatyczne
Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania (w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia) w przebiegu:
- łuszczycowego zapalenia stawów;

- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące);
- zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej;
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna;
- ostrego dnawego zapalenia stawów;
- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów;
- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów;
- zapalenia nadkłykcia.

Układowe choroby tkanki łącznej
W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:
- tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia);
- zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego;
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego;
- polimialgii reumatycznej;
- olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic.

Choroby dermatologiczne
- pęcherzyca;
- pęcherzowe opryszczkowate zapalenie skóry;
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona);
- złuszczające zapalenie skóry;
- ziarniniak grzybiasty;
- ciężka postać łuszczycy;
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry.

Choroby alergiczne
Leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne:
- sezonowe lub całoroczne (niesezonowe) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa;
- choroba posurowicza;
- astma oskrzelowa;
- reakcje nadwrażliwości na leki;
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry);
- atopowe zapalenie skóry.

Choroby oczu
Ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:
- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki;
- półpasiec oczny;
- zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka;
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyniówki;
- współczulne zapalenie błony naczyniowej;
- alergiczne zapalenie spojówek;
- zapalenie rogówki;
- zapalenie naczyniówki i siatkówki;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Choroby układu oddechowego
- objawowa sarkoidoza;
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi lekami;
- beryloza;

- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykiem przeciwgruźliczym;
- zachłystowe zapalenie płuc.

Choroby krwi
- samoistna plamica małopłytkowa u dorosłych;
- wtórna małopłytkowość u dorosłych;
- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna;
- niedobór erytroblastów w szpiku;
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna.

Choroby nowotworowe

Leczenie paliatywne:
- białaczki i chłoniaków u dorosłych;
- ostrej białaczki u dzieci.

Obrzęki
- w celu wywołania diurezy (wydzielania moczu) albo remisji proteinurii (białkomoczu) w zespole nerczycowym, bez mocznicy, idiopatycznym lub w przebiegu tocznia rumieniowatego.

Choroby przewodu pokarmowego

W zaostrzeniu przebiegu:
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- choroby Leśniowskiego-Crohna.

Choroby układu nerwowego
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego;
- obrzęk mózgu związany z obecnością guza mózgu.

Inne
- przeszczepianie narządów.

Zaburzenia endokrynologiczne
- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (lekami z wyboru są hydrokortyzon lub kortyzon; w razie konieczności syntetyczne analogi mogą być stosowane jednocześnie z mineralokortykosteroidami; u niemowląt i dzieci uzupełniające podawanie mineralokortykosteroidów jest szczególnie istotne);
- wrodzony przerost nadnerczy;
- nieropne zapalenia tarczycy;
- hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi) w przebiegu choroby nowotworowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medrol

Kiedy nie stosować leku Medrol
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku układowej infekcji grzybiczej.

U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów (czyli hamujące wytwarzanie przeciwciał i komórek odpornościowych) przeciwwskazane jest podawanie szczepionek żywych lub szczepionek żywych atenuowanych (szczepionki te zawierają żywe mikroorganizmy o osłabionych właściwościach chorobotwórczych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Działanie immunosupresyjne/Zwiększona podatność na zakażenia
Lek Medrol może zwiększać podatność na zakażenia oraz może maskować niektóre objawy zakażenia. Podczas jego stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia. W trakcie stosowania leku Medrol może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń. U pacjentów mogą występować zakażenia dowolnym czynnikiem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów.

Pacjenci stosujący lek Medrol są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne, u dzieci lub u dorosłych z brakiem odporności.

Stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących dawki immunosupresyjne kortykosteroidów.

U pacjentów z czynną gruźlicą, lek Medrol stosuje się tylko w przypadkach o przebiegu piorunującym lub rozsianym w skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi. Jeżeli konieczne jest podanie leku Medrol u pacjenta z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałego stosowania kortykosteroidów, lekarz zadecyduje o konieczności wdrożenia dodatkowego leczenia.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.

Wpływ na układ immunologiczny
W trakcie stosowania leku Medrol mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy).

U pacjentów stosujących lek Medrol, w rzadkich przypadkach dochodziło do wystąpienia reakcji skórnych i anafilaktycznych i (lub) anafilaktoidalnych. Przed podaniem leku Medrol lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności, szczególnie jeśli w przeszłości u pacjentów występowały reakcje alergiczne na jakikolwiek lek.

Lek Medrol zawiera laktozę jednowodną otrzymywaną z mleka krowiego. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze znaną lub podejrzewaną nadwrażliwością na mleko krowie, lub jego składniki, lub inne produkty mleczne, ponieważ lek może zawierać śladowe ilości składników mleka.

Zaburzenia endokrynologiczne
Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu lekiem Medrol wystąpi silny stres, lekarz może zalecić zwiększenie dawki szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.

Podczas leczenia lekiem Medrol może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu wszelkich sytuacji powodujących stres, występujących w tym okresie. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej. Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku Medrol.

Nagłe odstawienie leku Medrol może wywołać ostrą niewydolność nadnerczy, prowadzącą do zgonu.

Po nagłym przerwaniu leczenia lekiem Medrol, może również wystąpić „zespół odstawienia” steroidów, pozornie niezwiązany z niewydolnością kory nadnerczy. Zespół ten obejmuje objawy, takie

jak: brak łaknienia, nudności, wymioty, letarg, ból głowy, gorączka, ból stawów, łuszczenie się skóry, ból mięśni, zmniejszenie masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze. Uważa się, że działania te wynikają raczej z nagłej zmiany stężenia leku Medrol niż z jego małego stężenia.

Pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni stosować leku Medrol, gdyż może on powodować lub nasilać zespół Cushinga.

Lek Medrol może wykazywać silniejsze działanie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Lek Medrol może zwiększać stężenie glukozy we krwi oraz nasilać wcześniej istniejącą cukrzycę. Pacjenci długotrwałe stosujący lek Medrol mogą być bardziej narażeni na wystąpienie cukrzycy.

Zaburzenia psychiczne
W trakcie leczenia lekiem Medrol oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne.

Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Medrol. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Medrol. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza w przypadku wystąpienia u pacjenta objawów psychicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Medrol.

Wpływ na układ nerwowy
Lek Medrol należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

Lek Medrol jest skuteczny w przyspieszaniu ustępowania ciężkich zaostrzeń stwardnienia rozsianego, jednak nie potwierdzono jego wpływu na ostateczny rezultat naturalnego przebiegu choroby.

U pacjentów z miastenią, lekarz zachowa ostrożność, podczas stosowania leku Medrol.

Odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej, u pacjentów stosujących lek Medrol, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek.

Wpływ na oczy
Należy zachować ostrożność u pacjentów z opryszczką oczną lub półpaścem ocznym, z objawami ze strony gałki ocznej, ponieważ leczenie lekiem Medrol może spowodować ryzyko perforacji (powstania ubytku) rogówki.

U pacjentów długotrwale stosujących lek Medrol, może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów stosujących lek Medrol, mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

Leczenie lekiem Medrol wiąże się z ryzykiem występowania centralnej chorioretinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Wpływ na serce
Lek Medrol ma niekorzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, obejmujący dyslipidemię (nieprawidłowe stężenie w surowicy na czczo jednej lub więcej frakcji lipoprotein lub ich składu) i nadciśnienie tętnicze, dlatego pacjenci z istniejącymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego

w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Medrol mogą być narażeni na dodatkowy wpływ na układ sercowo-naczyniowy. U tych pacjentów lekarz zachowa ostrożność podczas stosowania leku Medrol i w razie potrzeby lekarz może zalecić monitorowanie układu sercowo-naczyniowego. Lekarz może zalecić stosowanie leku Medrol w małej dawce i w schemacie co drugi dzień, ponieważ może to zmniejszyć częstość występowania powikłań leczenia lekiem Medrol.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, leczenie lekiem Medrol należy stosować ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy jest to konieczne.

Wpływ na układ naczyniowy
Podczas stosowania leku Medrol zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo–zatorowymi lub u tych, którzy mogą być podatni na ich wystąpienie.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, leczenie lekiem Medrol należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Wpływ na żołądek i jelita
Duże dawki leku Medrol mogą wywołać ostre zapalenie trzustki. Lek Medrol może maskować objawy występowania choroby wrzodowej, dlatego perforacje lub krwotoki mogą występować bez towarzyszącego, wyraźnego bólu. Leczenie lekiem Medrol może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy, związane z wystąpieniem zaburzeń żołądka i jelit, takie jak: perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. W połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi NLPZ, wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

U pacjentów z nieswoistym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, lek Medrol należy stosować ostrożnie, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego, zapalenia uchyłków, świeżego zespolenia jelitowego, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej.

Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe
Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych, z których większość ustępowała po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja.

Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy
W trakcie stosowania dużych dawek leku Medrol może wystąpić ostra miopatia, najczęściej u pacjentów z zaburzeniami przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego (np. z miastenią) lub u pacjentów stosujących jednocześnie leki blokujące to przekaźnictwo (np. pankuronium). Może także wystąpić zwiększone stężenie kinazy kreatynowej. Powrót do zdrowia, po zakończeniu leczenia lekiem Medrol, wymaga czasu i może trwać od kilku tygodni do lat.

U pacjentów długotrwale stosujących duże dawki leku Medrol może wystąpić osteoporoza.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych
Należy zachować ostrożność u pacjentów z twardziną układową, ponieważ zwiększona częstość występowania twardzinowej kryzy nerkowej była obserwowana z kortykosteroidami, w tym metyloprednizolonem.

Lek Medrol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Badania diagnostyczne
Stosowanie średnich i dużych dawek leku Medrol może zwiększać ciśnienie krwi, zatrzymanie sodu i wody oraz wydalanie potasu. W związku z tym, lekarz może zalecić ograniczenie spożycia soli (sól

spożywcza) w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Medrol, zwiększają wydalanie wapnia.

Urazy zatrucia i powikłania po zabiegach
Nie należy stosować leku Medrol w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.

Inne
Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lekarz zadecyduje o stosowaniu najmniejszej skutecznej dawki koniecznej do osiągnięcia kontroli objawów. Zmniejszenie dawki powinno przebiegać stopniowo.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Medrol i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Pacjenci powinni zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych wraz z lekiem Medrol.
Po podaniu leku Medrol, zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Medrol, tylko po odpowiedniej ocenie ryzyka do korzyści, w przypadku pacjentów u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego.

Zespół rozpadu guza może wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów w trakcie leczenia nowotworu. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na nowotwór i ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, nieregularne bicie serca, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

Stosowanie u dzieci
Należy dokładnie obserwować wzrost i rozwój niemowląt i dzieci, które poddawane są długotrwałemu leczeniu lekiem Medrol.

U dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu lekiem Medrol, w dobowych dawkach podzielonych, może dochodzić do zahamowania wzrostu. Lekarz powinien ograniczyć tego typu leczenie do najcięższych wskazań. Działań niepożądanych można uniknąć lub je zminimalizować, stosując schemat leczenia przerywanego.

Niemowlęta i dzieci, poddawane długotrwałemu leczeniu lekiem Medrol, są szczególnie narażone na wystąpienie zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego.

Duże dawki leku Medrol mogą wywoływać u dzieci zapalenie trzustki.

Lek Medrol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Lek Medrol może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Medrol.
Może być konieczne dostosowanie dawki leku Medrol podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:
- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna

- leki przeciwzakrzepowe (doustne). Jednoczesne stosowanie z lekiem Medrol może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki antycholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Medrol i leków przeciwcholinergicznych, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii. Leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium: lek Medrol może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową, wywołaną przez leki zwiotczające
- antycholinesterazy: lek Medrol może zmniejszać wpływ antycholinesteraz u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek Medrol może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itrakonazol, ketokonazol
- leki przeciwwirusowe - inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- antagonista kanału wapniowego: diltiazem
- doustne leki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretyndron
- sok grejpfrutowy
- lek immunosupresyjny: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku Medrol występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że podczas jednoczesnego podawania zwiększy się ryzyko działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) mogą zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego
- leki zmniejszające stężenie potasu. Przy jednoczesnym stosowaniu leku Medrol z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. diuretykami), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku Medrol z amfoterycyną B, ksantynami czy agonistami beta2, zwiększa się ryzyko wystąpienia hipokaliemii
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Medrol ma działanie upośledzające płodność.

Dopóki nie zostaną przeprowadzone odpowiednie badania, dotyczące wpływu leku Medrol na procesy rozrodcze u ludzi, lek ten nie powinien być podawany kobietom ciężarnym, chyba że po dokonaniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla matki i płodu.

Niektóre kortykosteroidy łatwo przenikają przez barierę łożyskową. W jednym retrospektywnym badaniu stwierdzono zwiększoną częstość występowania niskich mas urodzeniowych niemowląt, urodzonych przez matki przyjmujące kortykosteroidy. U ludzi, ryzyko wystąpienia niskiej masy urodzeniowej wykazuje zależność od podawanej dawki. Ryzyko to może być zmniejszone poprzez podawanie mniejszych dawek kortykosteroidów.

Jeśli w czasie ciąży istnieje konieczność przerwania przewlekłego stosowania leku Medrol należy przeprowadzić to stopniowo. W niektórych sytuacjach (np. w przypadku terapii zastępczej w leczeniu niewydolności kory nadnerczy) może być konieczna kontynuacja leczenia lub nawet zwiększenie

dawki. Dzieci urodzone przez pacjentki, które przyjmowały lek Medrol w czasie ciąży należy dokładnie obserwować i badać czy nie występuje u nich niewydolność kory nadnerczy.

Nie jest znane działanie leku Medrol na przebieg porodu.

U niemowląt urodzonych przez matki, leczone lekiem Medrol przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy.

Lek Medrol przenika do mleka kobiet karmiących piersią.
Lek ten może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tylko po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka u matki i niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie oceniano wpływu leku Medrol na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
W czasie stosowania leku Medrol możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, zaburzenia wzroku i uczucie zmęczenia. W przypadku zaobserwowania takich objawów, pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Medrol zawiera laktozę oraz sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Medrol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lekarz zadecyduje o wielkości dawki początkowej, która może wynosić od 4 mg do 48 mg metyloprednizolonu na dobę, w zależności od jednostki chorobowej. W przypadku chorób o lżejszym przebiegu stosowane są na ogół mniejsze dawki, jednak u niektórych pacjentów konieczne może być podawanie większych dawek. Leczenie dużymi dawkami stosuje się w przypadku: obrzęku mózgu (200-1 000 mg/dobę) oraz przeszczepienia narządów (do 7 mg/kg mc./dobę) oraz stwardnienia rozsianego. W leczeniu rzutów stwardnienia rozsianego skuteczne okazały się schematy leczenia doustnego dawką 500 mg/dobę przez 5 dni lub dawką 1 000 mg/dobę przez 3 dni. W przypadku braku poprawy stanu klinicznego, lekarz zadecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Medrol i zastosowaniu innego leczenia. W przypadku konieczności przerwania długoterminowego leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.
W przypadku uzyskania poprawy stanu klinicznego, lekarz ustali dawkę podtrzymującą poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej w odpowiednich odstępach czasu, aż do uzyskania najmniejszej dawki zapewniającej utrzymanie uzyskanego korzystnego efektu klinicznego. Wielkość dawki powinna być stale monitorowana. W przypadku remisji lub zaostrzenia procesu chorobowego, indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie lub zaistnienia sytuacji powodującej stres u pacjenta, lekarz może zadecydować o konieczności modyfikacji dawki. U pacjentów narażonych na stres, może być konieczne zwiększenie dawki leku Medrol, w czasie trwania sytuacji stresowej.
Wielkość dawki jest zmienna i musi być ustalana indywidualnie, w zależności od rodzaju schorzenia oraz osobniczej reakcji pacjenta.

<u>Schemat leczenia przerywanego</u>

Lekarz może zadecydować o zastosowaniu schematu leczenia przerywanego: stosowaniu podwójnej dawki dobowej, co drugi dzień rano. Celem takiego schematu leczenia jest zapewnienie korzystnego wpływu kortykosteroidów i minimalizacja niektórych objawów niepożądanych, takich jak: zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej, zespół Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem zwiększonego stężenia kortyzolu), zahamowanie wzrostu u dzieci oraz objawy nagłego przerwania leczenia kortykosteroidami.

UWAGA! Linia podziału na tabletce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medrol
W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Medrol, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie ma objawów klinicznych ostrego przedawkowania leku Medrol. Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania leku Medrol. W takim przypadku stosuje się leczenie wspomagające i objawowe. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania leku Medrol z ustroju.

Pominięcie zastosowania leku Medrol
Nie należy stosować podwójnej dawki leku Medrol w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zakażenia oportunistyczne (zakażenia charakterystyczne dla osób o zmniejszonej odporności), zakażenia, zapalenie otrzewnej†
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne – rodzaj reakcji alergicznej typu natychmiastowego po ponownej ekspozycji na alergen, reakcje anafilaktoidalne – reakcja natychmiastowa obejmująca cały organizm, która może wystąpić po pierwszym kontakcie z lekiem
- zespół Cushinga, zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół odstawienia steroidów
- kwasica metaboliczna, lipomatoza nadtwardówkowa, retencja sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, dyslipidemia, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą, gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienie od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychotyczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zachowania psychotyczne, zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, stan splątania, lęk, zmiany nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsenność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), napady drgawkowe, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy
- chorioretinopatia (zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej), zaćma, jaskra, wytrzeszcz, rzadko - nieostre widzenie
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- zastoinowa niewydolność serca (u podatnych pacjentów)
- zwiększona krzepliwość krwi, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze
- zator tętnicy płucnej, czkawka
- wrzody trawienne (z możliwością następczej perforacji i krwawienia), perforacje jelit, krwawienia z żołądka, zapalenie trzustki, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej)

- obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik
- osłabienie mięśni, ból mięśniowy, miopatia (choroba mięśni), zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
- nieregularne miesiączki
- zaburzone gojenie się ran, obrzęk obowodowy, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie
- zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie reakcji w testach skórnych
- złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna

† Zapalenie otrzewnej może być pierwszym objawem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Medrol

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Medrol

- Substancją czynną leku jest: metyloprednizolon (*Methylprednisolonum*). Jedna tabletka leku Medrol 4 mg zawiera 4 mg metyloprednizolonu. Jedna tabletka leku Medrol 16 mg zawiera 16 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki to:
  tabletki 4 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sacharoza, wapnia stearynian.
  tabletki 16 mg: laktoza jednowodna, sacharoza, parafina ciekła, wapnia stearynian, skrobia kukurydziana.

Jak wygląda lek Medrol i co zawiera opakowanie

Tabletki 4 mg są:
półowalne, eliptyczne, białe tabletki z wytłoczeniem „Medrol 4” po jednej stronie i podwójną linią podziału po drugiej stronie.

Tabletki 16 mg są:
eliptyczne, wypukłe, białe tabletki z wytłoczeniem „Medrol 16” po jednej stronie i podwójną linią podziału po drugiej stronie.

Lek Medrol 4 mg jest dostępny w blistrach PVC/Al lub butelce z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z polipropylenu (PP) z uszczelnieniem z Aluminium/polietylen, zamknięciem zapobiegającym przypadkowemu otwarciu butelki przez dzieci, umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10, 30, 100 tabletek w blistrach lub w butelce.
Lek Medrol 16 mg jest dostępny w blistrach PVC/Al lub w butelce z polietylenu wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z polipropylenu (PP), z uszczelnieniem z Aluminium/polietylen, zamknięciem zapobiegającym przypadkowemu otwarciu butelki przez dzieci, umieszczonych w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 tabletek w blistrach lub 50 tabletek w butelce.

Podmiot odpowiedzialny
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca
Pfizer Italia S.r.l.
63 100 Localitá Marino del Tronto
Ascoli Piceno
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023