

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20050952
Разрешение №	25-11-2024
BG/MA/MP	- 67183
Срок на валидност №	

Листовка: информация за потребителя

Медрол 4 mg таблетки
Medrol 4 mg tablets

метилпреднизолон (methylprednisolone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Медрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медрол
3. Как да приемате Медрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Медрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Медрол и за какво се използва

Медрол принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди. Кортикостероидите са хормони, които се произвеждат в естествени условия от Вашите надбъбречни жлези, които са разположени над Вашите бъбреци. Те помагат на организма да се справи с възпаление, алергични реакции и други стресови състояния. Вашето лекарство е синтетичен кортикостероид, подобен на естествения хормон, и има същото действие.

То има две основни действия. Първо, то прекъсва възпалението (болка, подуване, зачервяване и затопляне) във Вашия организъм. Другото му действие е понижаване на активността на имунната система. Това е полезно например при състояния, при които имунната система атакува собствения организъм на пациента (автоимунна реакция), причинявайки увреждане, или когато предизвиква силна реакция към вещество, с което пациентът влиза в контакт (напр. алергия).

То не е "анаболен стероид", с който някои злоупотребяват с цел бодибилдинг.

Вашите таблетки могат да бъдат използвани за лечение на:

- Ревматични заболявания: ставно възпаление при псориазис (псориатичен артрит); автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни или деца (ревматоиден артрит); вкостяване и срастване на ставните връзки на гръбнака и таза помежду им (анкилозиращ спондилит); възпаление на околоставна торбичка (остър и подостър бурсит); възпаление на влагалището на мускулно сухожилие (остър неспецифичен тендосиновит), възпаление на става при подагра (остър подагрозен артрит); възпаление на става след травма (посттравматичен остеоартрит); възпаление на вътреставната лигавица (синовит при остеоартрит); възпаление на сухожилието в мястото на залавяне за костта (епикондилит); възпаление на артериите (гигантоклетъчен артериит); засягане на сърдечния мускул при ревматизъм (остър ревматичен кардит); автоимунно заболяване на съединителната тъкан.



характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, артрит, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка (системен лупус еритематозус).

- Кожни заболявания: поява на мехури по кожата (пемфигус вулгарис), други кожни заболявания (булозен херпетиформен дерматит, тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Стивънс-Джонсън), ексфолиативен дерматит, микозис фунгоидес, тежък псориазис, тежък себореен дерматит).
- Алергични състояния: астма с възпаление на белите дробове и дихателните пътища (бронхиална астма); тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени от хрема (алергичен ринит); алергии към някои лекарства (като пеницилин) и алергия към ваксини, произведени от животински серум (серумна болест); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит); хронично възпаление на кожата, характеризиращо се с червени петна и силен сърбеж (атопичен дерматит).
- Очни заболявания: възпаление на предната част на окото (ирит или иридоциклит); възпаление на задната част на окото (заден увеит); възпаление на очния нерв (оптичен неврит) и други очни заболявания (алергични язви на корнеалния ръб, херпес зостер офталмикус, възпаление на предния очен сегмент, хороидит, офталмия симпатика, алергичен конюнктивит, кератит, хориоретинит).
- Белодробни заболявания: възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове (белодробна саркоидоза); възпаление на белите дробове в резултат на проникване на еозинофили (вид бели кръвни клетки) в тях (синдром на Льофлер); хронично белодробно възпаление, поради вдишване на частици берилиев оксид (берилиоза); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други области (приема се едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от аспирация на стомашно съдържимо или повръщано в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит).
- Кръвни заболявания: кръвоизливи по кожата или други части на тялото, дължащи се на нисък брой на кръвните клетки, които помагат на кръвосъсирването (идиопатична тромбоцитопенична пурпура); нисък брой на кръвните клетки, които помагат на кръвосъсирването при възрастни (вторична тромбоцитопения); състояние, при което имунната система атакува собствените си еритроцити (хемолитична анемия) и други анемии.
- Злокачествени заболявания: прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък при възрастни (левкемия); рак на кръвните клетки при възрастни (лимфом); остра левкемия при деца.
- Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделянето на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).
- Чревни заболявания: възпаление и разязвяване на дебелото черво (улцерозен колит); възпаление на различни части на червата (регионален ентерит).
- Други състояния: множествена склероза; мозъчен оток, предизвикан от тумор; подпомагане на спирането на отхвърляне на трансплантирани органи или тъкани; туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивките на главния мозък), едновременно с антитуберкулозни средства; заболяване, причинено от поглъщане на заразено с трихинела месо (свинско), което не е било сготвено напълно (трихинелоза).

Вашият лекар би могъл да приложи Медрол за лечение на състояния, различни от изброените по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която Ви е предписан този лекарствен продукт.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Медрол

Не приемайте Медрол

- ако имате разпространена (системна) гъбична инфекция
- ако сте алергични към метилпреднизолон, към друг кортикостероид или към някоя от останалите съставки на това лекарство.



Съобщете на Вашия лекар, ако някоя от гореспоменатите прояви се отнася за Вашия случай.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Медрол.

- Ако сте бременна или съществува вероятност да сте бременна, Вие трябва да използвате ефикасни противозачатъчни средства и да не правите опити за забременяване преди лекарството да се е излъчило от Вашия организъм. Ако това лекарство Ви бъде назначено по време на бременност, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите/нейните надбъбречни жлези работят нормално.
- Ако кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарството не му е оказало някакво влияние.
- Ако в момента имате някаква инфекция или сте в риск от развитие на такава. Медрол може да замаскира проявите на някои инфекции, да намали Вашите съпротивителни сили към инфекции и да измени проявите и симптомите на инфекциите така, че те да станат трудни за диагностициране в ранните си стадии. Той увеличава също така и вероятността от развитие на тежка инфекция. Варицела и шарка например могат да протекат много по-тежко или дори фатално при неимунизирани деца или при възрастни на лечение с кортикостероиди. Ако смятате, че имате инфекция, съобщете веднага на Вашия лекар.
- Ако имате туберкулоза.
Ако имате положителна проба за туберкулоза или сте боледували в миналото от туберкулоза, Вашият лекар ще следи внимателно дали няма да се разболеете отново от туберкулоза. Той може да Ви предпише антитуберкулозни средства за предотвратяване на тази възможност, ако е необходимо да вземате продължително време Медрол. Вашето лекарство се прилага, само когато туберкулозата е много напреднала или се е разпространила в целия организъм, и се комбинира с антитуберкулозни средства.
- Ако в миналото сте имали алергия към някое лекарство.
- Ако страдате от болест на Къшинг (нарушение, причинено от тумор на хипофизата, характеризиращо се със закръглено тяло и луноподобно лице, загуба на мускулна маса, високо кръвно налягане, лесно посиняване, остеопороза, захарен диабет).
- Ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм).
Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на употреба на метилпреднизолон получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреоидна периодична парализа, която може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), които са лекувани с метилпреднизолон. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение за облекчаване на това състояние.
- Ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство имате диабет (проблеми със стойностите на кръвната захар).
- Ако имате или някога сте имали тежко психично заболяване (например емоционална нестабилност, депресия, халюцинации).
Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, то предизвикало ли е психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?
- Ако имате заболяване, придружено с гърчове.
- Ако имате миастения гравис (когато някои или всичките Ви мускули са засегнати от слабост или се изморяват лесно).
- Ако сте имали някога инфекция на окото, причинена от херпес симплекс вирус.
Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна или възпаление на окото)?
- Ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство имате глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако имате сърдечна недостатъчност.
Имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене?



- Ако имате или сте предразположени към тромбоемболично нарушение (предизвикано от образуването на кръвен съсирек, който се движи в кръвоносните Ви съдове) или имате високо кръвно налягане.
- Ако имате проблеми с храносмилателния тракт, като язви на стомаха или червата (могат да доведат до стомашна болка, даже и да не ви безпокоят в момента), дивертикулит (възпалени джобове по вътрешната стена най-често на дебелото черво, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на част от червата).
Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, те могат и да увеличат риска от кръвоизлив или перфорация (разкъсване) на разязвените черва.
Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса или тънкото или дебелото черво?
- Ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди.
- Ако имате остеопороза (чупливи кости).
- Ако имате проблеми с бъбреците (водещи до повишено или намалено отделяне на урина).
- Ако имате склеродермия (известна също като системна склероза - аутоимунно заболяване), тъй като рискът от сериозно усложнение, наречено склеродермична бъбречна криза, може да е повишен.
- Ако имате чернодробна недостатъчност или друго тежко заболяване на черния дроб, напр. цироза (в тези случаи може да има пожълтяване на кожата).
- Ако Ви предстои ваксинация или скоро Ви е правена ваксинация.
Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че вземате Медрол, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да Ви се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-малко ефективни.
- Ако имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречната жлеза).
- Ако сте алергични или има подозрения, че сте алергични към краве мляко или неговите съставки, или други млечни продукти, тъй като това лекарство съдържа лактоза, получена от краве мляко, и може да съдържа следи от млечни протеини.

Синдром на туморен лизис може да възникне, когато се използват кортикостероиди по време на лечение на рак. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате рак и имате симптоми на синдром на туморен лизис като мускулни спазми, мускулна слабост, обърканост, неправилен сърдечен ритъм, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух.

Не забравяйте да съобщите на Вашия лекар, ако имате някой от тези проблеми, преди започване на лечението с тези таблетки.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете Вашия лекар за това, че приемате Медрол.

Деца

Растежът и развитието на кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се проследяват внимателно. Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, са в особено висок риск от повишено вътречерепно налягане.

Високи дози кортикостероиди могат да доведат до панкреатит (възпаление на панкреаса) при деца.



Други лекарства и Медрол

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някой от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- някои антибиотици (напр. тролеандомицин, кларитромицин, еритромицин, изониазид), противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол), калциеви антагонисти (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия, напр. дилтиазем), някои противовирусни лекарства (включително някои лекарства при ХИВ, напр. индинавир, ритонавир, кобицистат), антиеметици (лекарства за лечение на гадене и повръщане, напр. апрепитант, фосапрепитант), както и противозачатъчни хапчета (напр. етинилестрадиол/норетиндрон) могат да намалят отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин увеличат ефекта от Медрол – ако приемате такива лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да адаптира дозировката на Медрол, както и да поиска да Ви проследява внимателно;
- някои антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилептични припадъци, напр. карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин) или противотуберкулозни лекарства (напр. рифампицин) могат да повишат отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин намалят ефекта от Медрол, поради което да е необходимо повишаване на дозата на Медрол за постигане на желания отговор;
- антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването): едновременното приложение на Медрол може както да засили, така и да отслаби техния противосъсирващ ефект, поради което е необходимо Вашият лекар внимателно да проследява коагулационните Ви показатели;
- невромускулни блокери (лекарства, използвани за релаксация на мускулите при анестезия): едновременното приложение на Медрол може да повлияе техния ефект;
- антихолинестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на заболявания, като напр. миастения гравис или глаукома): Медрол може да отслаби ефектите на тези лекарства при миастения гравис;
- антидиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет): Медрол може да повиши кръвната Ви захар и по тази причина да се наложи промяна на дозата на антидиабетните Ви лекарства;
- ароматазни инхибитори (за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците при жени след менопаузата, напр. аминоглутетимид) - Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случай че сте подложени на продължително лечение с Медрол;
- аспирин и сходни лекарствени продукти, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или температура при възпаление) - Медрол засилва излъчването на аспирин и салицилатите от организма - ако спрете приема на Медрол, техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции, като бучене в ушите; ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кървене), Вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи Медрол едновременно с аспирин или салицилати;
- имуносупресори (лекарства за потискане на имунната система при ревматоиден артрит и псориазис (напр. циклоспорин), лимфом, левкемия и рак на гърдата (напр. циклофосфамид) или при пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус);
- продукти, намаляващи количеството на калий в кръвта (напр. диуретици): съществува риск от развитие на хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) при едновременно приложение с Медрол, поради което Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за развитие на това състояние.

Ако не сте сигурни дали някое от лекарствата, които вземате, фигурира в горния списък, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Ако посетите Вашия лекар по повод на друг медицински проблем, напомнете му, че вземате Медрол.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Деца, родени от майки, които са получавали значителни дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди).

Наблюдавани са зрителни увреждания (катаракта) при кърмачета, родени от майки, които са били лекувани продължително време с кортикостероиди по време на бременността.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко.

Има данни от проучвания при животни, които показват, че кортикостероидите увреждат фертилитета (способността за зачеване).

Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да бъде използван при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани лекарствени реакции, трябва да сте с повишено внимание при шофиране и работа с машини.

Медрол съдържа лактоза и захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Медрол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Количеството зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старае да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат.

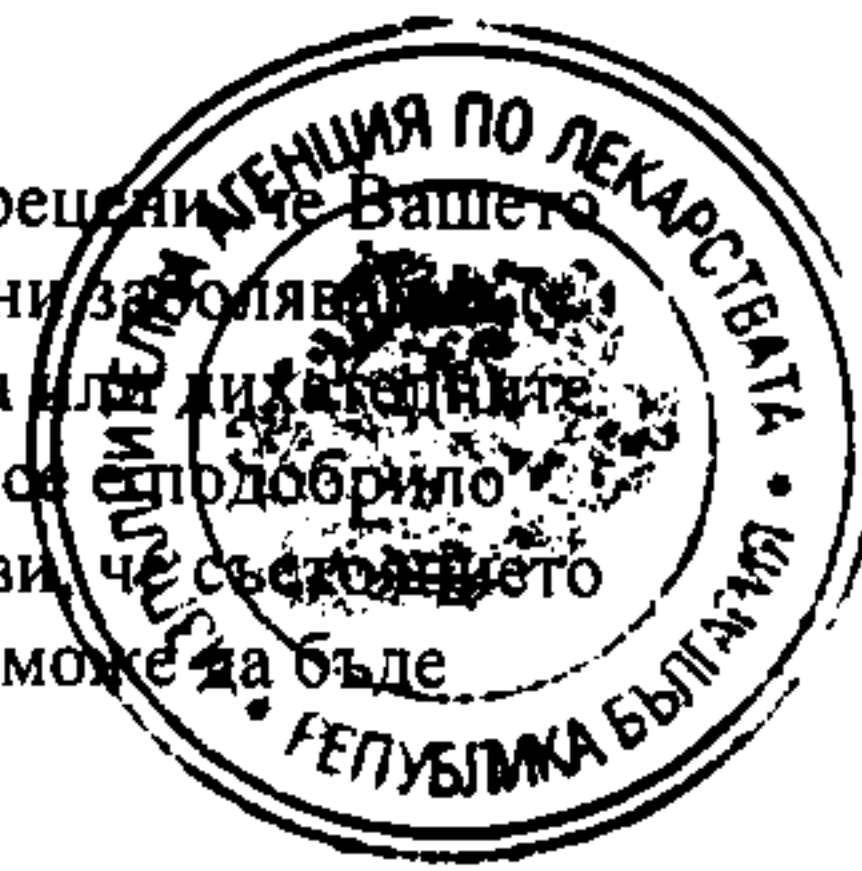
Винаги вземайте Вашите таблетки точно по начина, по който Вашият лекар Ви ги е предписал. Той или тя могат да Ви назначат да вземате дневната доза в еднократен прием, да разпределят дневната доза на няколко приема или да Ви назначат прием през ден (минималната доза ще бъде удвоена и ще Ви бъде обяснено да я вземате наведнъж през ден). Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Поглъщайте таблетките цели. Изпийте ги с вода, ако това ще Ви помогне да ги преглътнете.

Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее Вашето състояние. Ако състоянието Ви не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре.

Ако Медрол е назначен, защото организмът Ви не е в състояние да произвежда собствени кортикостероиди, Вашият лекар може да Ви предпише също и втори вид стероид, за да подпомогне солевия баланс.

Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило; това обикновено става след 3-7 дни при ревматични заболявания (с изключение на ревматичен кардит), алергични заболявания, засягащи кожата или лигавиците, птища, и очни заболявания. Ако лекарят установи, че Вашето състояние не се е подобрило след 7 дни, той ще направи преоценка на Вашия случай. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката. Вашето лечение може да бъде



спряно (при поява на сезонна астма, лющение на кожата и изразено очно възпаление) или намалено до минимална доза (в случаи на ревматоиден артрит, системен лупус еритематозус, бронхиална астма и склонност към кожни увреждания). Предполага се, че дозата на Вашето лекарство не трябва да бъде понижавана с повече от 2 mg (половин таблетка Медрол) на всеки 7-10 дни.

Употреба при деца

Медрол може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-малка доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.

Тъй като кортикостероидите потискат растежа при кърмачета, деца и юноши, което може да бъде необратимо, лечението трябва да бъде ограничено до най-ниската възможна доза за възможно най-кратък период от време. При възможност лекарят ще назначи на детето еднократни дози през ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Медрол

Съобщете веднага на Вашия лекар, ако мислите, че сте взели прекалено голямо количество Медрол. То може да бъде отстранено от Вашия организъм чрез диализа (филтриране на кръвта), ако сте получили прекалено голяма доза, но това обикновено не е необходимо. За да Ви предпази от вероятността свръхдозата да потисне нормалната активност на Вашите надбъбречни жлези, лекарят ще намалява Вашата доза постепенно за известен период от време. В случай на инфекция, операция или злополука в рамките на 2 години от приемането на свръхдоза може да се наложи да вземате отново кортикостероиди.

Ако сте пропуснали да приемете Медрол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако закъснението е в рамките на няколко часа, вземете Вашата доза веднага щом се сетите за това. Ако закъснението е с един ден или повече, веднага съобщете на Вашия лекар. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар, вземете Вашите таблетки както обикновено, докато получите медицинска консултация.

Ако сте спрели приема Медрол

Вашият лекар ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.

Лечението с Медрол не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар. Това е така, защото прекалено бързото намаление на стероидната доза може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност (Вашиите надбъбречни жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на Медрол, съобщете това на Вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели вземането на Вашите таблетки наскоро преди инфекцията, злополуката или операцията, може да се наложи отново да започнете да ги вземате за кратко време.

Ако спрете приема на това лекарство внезапно, може да изпаднете в шок. Симптомите за това са виене на свят, побледняване и изпотяване поради спадане на кръвното налягане.

Следователно трябва да се постараете да си създадете навик за вземане на Вашите таблетки тогава е по-малко вероятно да направите пропуск.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които вземате, особено лекарства като аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на Вашия лекар, който Ви преглежда по-нататък, че сте вземали в миналото Медрол.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вашият лекар ще прецени внимателно риска от нежелани лекарствени реакции спрямо ползата от лечението преди да назначи това лекарство. Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани лекарствени реакции, ако получавате голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща Вашите симптоми, за възможно най-кратко време и вероятно ще Ви препоръча да вземате таблетките като еднократна сутрешна доза. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е нисък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е висок. Ако това Ви безпокои, помолете Вашия лекар да Ви каже каква е вероятността за получаване на нежелани лекарствени реакции при вземане на тези таблетки.

Ако сте в напреднала възраст, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни. Вашият лекар ще Ви следи внимателно. Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, съобщете веднага за тях на Вашия лекар.

Списъкът от нежелани лекарствени реакции с Медрол може би Ви изглежда обезпокоителен. Лекарството обаче Ви се дава за състояние, което, ако не бъде лекувано правилно, може сериозно да се влоши.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните реакции или ако смятате, че сте застрашени от инфекция (напр., ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:

- инфекция, предизвикана от микроорганизми, които нормално се срещат в организма (опортюнистична инфекция), намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, инфекция на обвивката на коремните органи (перитонит)
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза)
- алергия (свръхчувствителност) към лекарството; остра тежка алергична (анафилактична) реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикариален обрив и затруднено дишане; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване, включително шок
- закръглено или луноподобно лице (къшингоид), намалена дейност на хипофизата и недостиг на растежен хормон (хипоталамо-хипофизна-надбъбречна супресия), синдром на стероидно отнемане (абстиненция)
- повишени нива на киселинност на течностите в организма (ацидоза), натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), задръжка на натрий, задръжка на течности, повишаване на съдържанието на течности и соли в организма (алкалоза), повишаване на съдържанието на мазнини в кръвта (дислипидемия), нарушена способност на организма да регулира нивата на глюкозата в кръвта (нарушен глюкозен толеранс), влошаване на диабета и необходимост от допълнително антидиабетно лечение, повишен апетит (който може да доведе до повишаване на теглото)
- психично разстройство (включително потиснато настроение, приповдигнато настроение, емоционална лабилност, психическа зависимост от лекарството, мисли за самоубийство), психотично разстройство (включително мания, налудности, халюцинации и шизофрения), душевно разстройство, личностни промени, объркване, тревожност, промени в настроението, необичайно поведение, безсъние, раздразнителност



- повишено вътречерепно налягане с оток на диска на зрителния нерв (папилоедем), гърчове, загуба на паметта (амнезия), познавателно (когнитивно) нарушение, замаяност, главоболие
- заболяване на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия), помътняване на лещата на окото (катаракта), увреждане на зрителния нерв (глаукома), изпъкване на окото (екзофталм), замъглено зрение
- световъртеж
- застойна сърдечна недостатъчност
- повишено съсирване на кръвта (тромботични инциденти), повишено или понижено кръвно налягане, затопляне и зачервяване на кожата (изчервяване)
- запушване на кръвоносен съд в белия дроб от кръвен съсирек, образуван във вена на крака или таза (белодробен емболизъм), хълцане
- пептична язва с възможна перфорация и кръвене, перфорация на черво, стомашен кръвоизлив, възпаление на панкреаса (панкреатит), разязвяване на хранопровода (улцерозен езофагит), възпаление на хранопровода (езофагит), подуване на корема, коремна болка, диария, стомашна болка и разстройство (диспепсия), гадене
- повишаване на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза)
- подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем), необичайно окосмяване при жени (хирзутизъм), морави петна по кожата, дължащи се на подкожни кръвоизливи (петехии), мораво оцветяване на кожата поради подкожен кръвоизлив (екхимоза), изтъняване (атрофия) на кожата, зачервяване на кожата (еритема), обилно потене (хиперхидроза), белези на разтягане на кожата (стрии), обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария), акне
- мускулна слабост, мускулни болки, мускулно нарушение (миопатия), мускулна атрофия, костно заболяване, което води до повишен риск от счупване (остеопороза), некроза на кост (остеонекроза), счупване на костта вследствие на заболяване (патологична фрактура), ставно заболяване (невропатна артропатия), ставна болка (артралгия), забавяне на растежа
- нередовна или липсваща менструация
- трудно заздравяване на рани, оток (периферен), умора, неразположение
- повишено вътречерепно налягане, влошена способност на организма да разгражда въглехидратите (понижен въглехидратен толеранс), намален калий в кръвта, повишен калций в урината, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена урея в кръвта, маскиране или промяна на реакциите към кожни тестове, като например тези за туберкулоза
- счупване при натиск (компресионна фрактура) на гръбнака, скъсване на сухожилие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Важно

Медрол не трябва да се спира рязко. При поява на нежелана лекарствена реакция, тя ще бъде лекувана с цел намаляване на симптомите, докато се спре лечението.

5. Как да съхранявате Медрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Медрол след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Медрол

- Активно вещество: метилпреднизолон. Всяка таблетка съдържа 4 mg метилпреднизолон.
- Други съставки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, захароза и калциев стеарат.

Как изглежда Медрол и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 30 или 100 бели, полуовални, елипсовидни таблетки с двойна делителна черта от едната страна и надпис "MEDROL 4" от другата страна.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител:

Pfizer Italia S.r.l.
Localita Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

