

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Metilprednisolon-BP 40 mg/ml suspensie injectabilă

Acetat de 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metilprednisolon-BP și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține acetat de metilprednisolon.

Acetatul de metilprednisolon aparține grupului glucocorticoizi. Metilprednisolonul inhibă manifestările locale ale inflamației (căldură, umflături, durere, înroșire) și reacțiile alergice (hipersensibilitate). De asemenea, influențează multe organe și procese metabolice din organism.

Astfel, este utilizat pentru tratamentul multor afecțiuni cum ar fi:

- afecțiuni reumatice de diferită origine;
- inflamații ale tendoanelor;
- afecțiuni alergice, precum astmul, alergiile la medicamente;
- boli de piele;
- afecțiuni oculare de origine alergică sau inflamatorie;
- anumite inflamații gastro-intestinale;
- anumite afecțiuni ale căilor respiratorii;
- unele afecțiuni severe ale sângelui;
- insuficiență adrenocorticală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metilprednisolon-BP

Nu utilizați Metilprednisolon-BP

- dacă sunteți alergic la acetatul de metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, menționat în punctul 6;
- în caz de micoză (infecțarea organismului cu ciuperci microscopice);
- Metilprednisolon-BP nu se administrează pe cale intravenoasă, intratecală sau epidurală;

- Metilprednisolon-BP nu se injectează prin ochi sau nas sau prin alte puncte de injectare (scalp, orofaringe, ganglion sfenopalatin).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă aveți diabet zaharat: Metilprednisolon-BP vă poate crește necesitatea de insulină sau alte medicamente hipoglicemice (care scad nivelul zahărului din sânge).
- dacă aveți hipotiroidism, deoarece efectul Metilprednisolon-BP va fi crescut.
- dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- dacă aveți hipertensiune arterială (tensiunea arterială prea mare): aceasta se poate agrava.
- dacă suferiți de tulburări tromboembolice (cheaguri care obstrucționează vasele de sânge).
- dacă aveți o afecțiune cardiacă: este necesar un control medical regulat.
- dacă aveți ulcer gastric sau anumite afecțiuni ale sistemului digestiv, cum ar fi colita ulcerativă (inflamația colonului) sau diverticulita (inflamația micilor buzunare – hernii – ale peretelui colonului): boala dumneavoastră s-ar putea agrava. Tratamentul cu acest medicament poate masca peritonita (inflamația membranei abdominale) sau alte simptome asociate cu tulburări gastro-intestinale, cum ar fi perforația sau obstrucția intestinală sau inflamația pancreasului.
- dacă ați avut recent o anastomoză intestinală (un tip de intervenție chirurgicală intestinală).
- dacă ați suferit de tulburări digestive semnificative.
- dacă ați avut vreodată probleme psihice de instabilitate emoțională sau aveți tendințe psihotice: există riscul agravării acestor probleme. Adresați-vă medicului dacă apar simptome psihologice în timpul tratamentului, în special în cazul depresiei sau a ideii de sinucidere. Tulburările psihice pot apărea în timpul sau imediat după reducerea dozei/întreruperea acestui tip de medicamente.
- dacă aveți slăbiciune musculară severă (de exemplu, miastenia gravis): există riscul de agravare a bolii.
- dacă aveți epilepsie: sunt necesare verificări medicale regulate.
- dacă suferiți de decalcifiere osoasă (osteoporoză): există riscul de agravare a bolii dumneavoastră.
- dacă rinichii nu funcționează bine (insuficiență renală).
- dacă aveți sclerodermie (cunoscută și sub numele de scleroză sistemică, o boală autoimună a țesutului conjunctiv), deoarece a fost raportată o incidență crescută a crizei renale sclerodermice la utilizarea corticosteroizilor.
- dacă aveți herpes sau zona zoster la nivelul ochilor: există riscul de perforare a corneei la utilizarea acestui medicament.
- dacă ați avut sau suferiți de tuberculoză: acest medicament poate reactiva boala.
- dacă ați suferit sau ați avut infecții prelungite sau active: acest medicament scade imunitatea și poate, în unele cazuri, să agraveze boala dvs. Acesta vă poate face mai sensibil la infecții, ca, de exemplu, varicela sau rujeola.
- dacă este necesar tratament prelungit cu acest medicament, deoarece ar trebui să fie însoțit de examinări regulate.
- dacă este absolut necesar să fiți vaccinat: nu se recomandă administrarea de vaccinuri cu virus viu sau viu atenuat. În funcție de tipul de vaccin, fie acesta poate fi periculos și poate provoca o infecție, fie poate fi ineficient și nu veți avea protecție împotriva bolii. Spuneți întotdeauna persoanei care ar trebui să vă vaccineze că sunteți sau ați fost tratat

cu Metilprednisolon-BP. Citiți secțiunea "Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente" pentru informații mai detaliate despre vaccinuri.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră în caz de vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Informați medicul dumneavoastră:

- dacă trebuie să faceți un test biologic: unele rezultate (de exemplu, testarea hormonilor tiroidieni) pot fi distorsionate prin administrarea Metilprednisolon-BP.
- dacă aveți un stres neobișnuit: medicul dumneavoastră poate crește doza acestui medicament în timpul acestei perioade de stres, pentru a-i menține eficiența.
- dacă trebuie să fiți supuși unei anestezii, anestezistul trebuie să fie informat despre tratamentul dumneavoastră cu Metilprednisolon-BP.
- dacă după injecția cu Metilprednisolon-BP durerea crește semnificativ, observați umflarea la locul injectării, mobilitatea articulației scade, aveți febră sau disconfort, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- spuneți medicului înainte de tratament dacă aveți o tumoare a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom).

În ciuda ameliorării simptomelor după tratamentul unei articulații, **evitați utilizarea excesivă a acestei articulații**. Ignorarea acestei precauții poate agrava leziunile în articulație.

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a evita injectarea intravasculară.

Corticosteroizii sistemici, cum ar fi Metilprednisolon-BP, nu ar trebui să fie utilizați în tratamentul leziunilor cerebrale traumatice.

Dacă luați deja alte medicamente, citiți și secțiunea "Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente".

În cazul utilizării corticosteroizilor în timpul tratamentului cancerului poate apărea sindromul de liză tumorală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer și prezentați simptome ale sindromului de liză tumorală, precum crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, pierderea vederii sau tulburări de vedere și dificultăți de respirație.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe și rigiditate în timp ce utilizați Metilprednisolon-BP. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite *paralizie tireotoxică periodică*, care poate apărea la pacienții cu o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism) tratați cu metilprednisolon. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar pentru a ameliora această afecțiune.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă unul dintre avertismentele menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau dacă au fost în trecut.

Copii

Creșterea și dezvoltarea nou-născuților și a copiilor care primesc tratament prelungit cu acest medicament trebuie monitorizată îndeaproape de către medic. O întrerupere a creșterii este posibilă în timpul tratamentului prelungit.

Sugarii și copiii tratați pentru o perioadă prelungită sunt în mod deosebit expuși riscului hipertensiunii intracraniene.

Dozele mari de Metilprednisolon-BP pot provoca pancreatită la copii.

Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS, cum ar fi ibuprofenul) și salicilați (medicamente pentru durere, cum ar fi acidul acetilsalicilic):
 - utilizarea acestor medicamente în același timp cu Metilprednisolon-BP mărește riscul de ulcere și sângerări la nivel de stomac sau intestine.
 - Metilprednisolon-BP poate crește eliminarea acidului acetilsalicilic prin rinichi. Întreruperea tratamentului cu Metilprednisolon-BP poate crește riscul de toxicitate al salicilatului.
 - unele AINS, cum ar fi fenilbutazona, pot scădea eficacitatea medicamentului Metilprednisolon-BP.
 - dacă suferiți de hipoprotrombinemie (scăderea anormală a unui factor de coagulare a sângelui), este necesară prudență la utilizarea concomitentă de acid acetilsalicilic cu Metilprednisolon-BP.
- medicament antibacterian: isoniazid: este necesară prudență la utilizarea concomitentă cu Metilprednisolon-BP.
- medicamente anticoagulante (care diminuează coagularea sângelui): efectul acestora poate fi scăzut sau crescut de Metilprednisolon-BP.
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (insulină sau hipoglicemianți orali): s-ar putea să aveți nevoie de doze mai mari pentru a controla diabetul, dacă se administrează Metilprednisolon-BP în același timp.
- medicamente diuretice (care favorizează producția de urină): Combinația dintre Metilprednisolon-BP și anumite diuretice tiazidice crește riscul de intoleranță la glucoză. Combinația dintre Metilprednisolon-BP și medicamente care măresc pierderea de potasiu (de exemplu, tiazide și înrudite, diuretice de ansă) poate cauza o lipsă de potasiu în sânge. Există, de asemenea, un risc crescut de lipsă de potasiu în sânge atunci când corticosteroizii sunt combinați cu următoarele medicamente: amfotericină B (un medicament utilizat împotriva unor infecții fungice), xantene sau beta2-mimetice (medicamente utilizate pentru astm).
- medicamente împotriva hipertensiunii arteriale (tensiune arterială anormal de mare): administrarea concomitentă cu Metilprednisolon-BP poate duce la pierderea parțială a controlului asupra hipertensiunii arteriale.
- medicamente împotriva epilepsiei (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină): pot reduce eficacitatea medicamentului Metilprednisolon-BP.
- medicamente antiinfecțioase: antibiotice din familia de macrolide (cum ar fi eritromicină, claritromicină, troleandomicină) și medicamente împotriva fungilor (antifungice din familia ketoconazolului, itraconazolului) pot crește riscul de supradozaj al medicamentului Metilprednisolon-BP. Dimpotrivă, antibiotice precum rifampicina pot scădea eficacitatea acestuia. Antibioticele chinolone cresc riscul de tendinită.
- ciclosporină (medicament imunosupresor utilizat după transplantare): riscul convulsiilor este crescut atunci când Metilprednisolon-BP este utilizat simultan. Efectele secundare ale ambelor medicamente pot fi crescute atunci când sunt utilizate în același timp.
- medicamente împotriva miasteniei gravis (slăbiciune musculară severă): administrarea simultană a Metilprednisolon-BP și a inhibitorilor de colinesterază (cum ar fi neostigmină și piridostigmină) poate declanșa o criză a miasteniei gravis.

- medicamente pentru inimă, din grupul glicozidelor cardiotonice (digoxină, de exemplu): toxicitatea acestora poate crește în caz de administrare concomitentă cu Metilprednisolon-BP.
- medicament împotriva cancerului: metotrexatul: poate influența efectul Metilprednisolon-BP.
- medicamente utilizate în anestezie: Metilprednisolon-BP poate reduce efectul unora dintre aceste medicamente, în special blocante neuromusculare (cum ar fi pancuronium, vecuronium). Efecte asupra mușchilor (miopatie acută) au fost observate la administrarea concomitentă a dozelor mari de corticosteroizi cu acest tip de medicamente anticolinergice.
- medicamente simpatomimetice, cum ar fi salbutamol (utilizat în astm, inclusiv): Metilprednisolon-BP poate crește eficacitatea lor, dar și toxicitatea posibilă.

Efectul Metilprednisolon-BP poate fi redus sau crescut prin administrarea simultană de medicamente, cum ar fi:

- unele medicamente pentru greață și vărsături (aprepitant, fosaprepitant).
- diltiazem (utilizat în angina pectorală).
- unele contraceptive orale (etinilestradiol/noretindronă).
- unele imunosupresoare (ciclofosamidă, tacrolimus).
- unele medicamente antivirale (indinavir, ritonavir) și potențiatori farmacocinetici (cobicitat) pentru tratamentul infecției cu HIV. Efectul acestor medicamente pot fi modificate prin administrarea simultană a Metilprednisolon-BP.
- aminoglutetimida (utilizată în unele tipuri de cancer).

Vaccinuri:

Principiul unui vaccin este de a învăța sistemul imunitar (apărarea organismului) de a recunoaște un microb, prin administrarea unor doze foarte mici de acest microb. Dacă sunteți infectat mai târziu cu același microb, sistemul imunitar îl va recunoaște și îl va elimina.

Glucocorticoizii încetinesc, chiar blochează, sistemul imunitar, care nu este suficient de eficient pentru a recunoaște microbul conținut în vaccin:

- dacă primiți doze suficiente de Metilprednisolon-BP pentru a bloca sistemul imunitar, vaccinările cu virus viu sau viu atenuat nu sunt recomandate. De fapt, virusurile vii atenuate conținute în vaccin pot provoca o infecție dacă nu sunt controlate de un sistem imunitar într-o stare normală de funcționare, ceea ce reprezintă un pericol imediat.
- poate fi, de asemenea, periculos pentru viitor, dacă credeți că sunteți protejat, dar vaccinul nu a funcționat; nu există riscul de infectare cu vaccinuri care nu conțin microbi vii (vaccinuri inactivate și vaccinuri biogenetice), dar dacă sistemul imunitar este prea slab, acesta nu va învăța să recunoască microbul și vaccinarea va fi ineficientă.
- dacă doza de Metilprednisolon-BP pe care o primiți este suficient de slabă pentru a nu bloca sistemul imunitar, vaccinările necesare pot fi efectuate fără pericol.

Metilprednisolon-BP cu alimente, băuturi și alcool

Sucul de grapefruit poate modifica efectele medicamentului Metilprednisolon-BP.

Consultați întotdeauna medicul sau farmacistul cu privire la utilizarea alcoolului în același timp cu acest medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dacă credeți că sunteți gravidă sau planificați o sarcină, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este în general recomandată decât dacă este făcută în acord cu medicul dumneavoastră. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, adersați-vă medicului.

Alăptarea

Utilizarea acestui medicament în timpul alăptării nu este, în general, recomandată, decât dacă este făcută în acord cu medicul dumneavoastră. Corticosteroidii trec în laptele matern.

Fertilitatea

Studiile efectuate la animale au arătat că corticosteroidii pot afecta fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Senzații de amețală, vertij, vedere încețoșată și oboseală sunt posibile efecte secundare după tratamentul cu corticosteroidi. Tulburările oculare sunt reacții adverse rare. Dacă prezentați aceste reacții, nu conduceți vehicule și/sau nu utilizați utilaje.

Metilprednisolon-BP conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Metilprednisolon-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă aveți îndoieli.

Acest medicament poate fi administrat numai de către un medic (sau, eventual, de o asistentă medicală în cazul administrării intramusculare). Doza care trebuie administrată și durata tratamentului depinde de afecțiune.

Medicul va determina cât de des și pentru cât timp trebuie administrat acest medicament. Respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

Metilprednisolon-BP vă poate fi administrat pe urmatoarele căi:

- injecție într-un mușchi (injecție intramusculară);
- injecție în sau în jurul articulației (injecție intra- sau peri-articulară);
- injecție în bursă, un buzunar mic situat între atașamentele tendonului (injecție intrabursală);
- injecție în leziunea cutanată (injecție intralezională);
- injectarea în țesuturile moi;
- clismă (instilație intrarectală)
- injecție intrasinovială

Metilprednisolon-BP nu poate fi administrat pe nici o altă cale decât cele descrise mai sus.

Dacă utilizați mai mult Metilprednisolon-BP decât ar trebui

Supradozarea acută cu acest medicament nu produce efecte secundare imediat vizibile.

Cazuri de intoxicație acută și/sau de deces cauzate de supradozajul de corticosteroidi sunt rare. În caz de supradozaj, nu există un antidot specific; tratamentul constă în terapie de susținere și ameliorarea simptomelor.

Metilprednisolonul este dializabil.

Dacă ați utilizat sau ați luat prea mult Metilprednisolon-BP, contactați imediat medicul, farmacistul sau sunați la urgență.

Dacă ați uitat să administrați Metilprednisolon-BP

Întrucât veți primi acest tratament sub supraveghere medicală strictă, este puțin probabil ca o administrare să fie uitată. Cu toate acestea, dacă credeți că este cazul, informați-l pe medicul dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați. Luați următoarea doză în conformitate cu programul obișnuit.

Dacă încetați să utilizați Metilprednisolon-BP

Medicul va stabili cât timp trebuie să utilizați acest medicament. În cazul întreruperii tratamentului pe termen lung, se recomandă supravegherea medicală, iar stoparea va fi progresivă. Medicul dumneavoastră va fi atent la apariția simptomelor de insuficiență adrenocorticală precum slăbiciunea, tensiunea arterială scăzută la trecerea din poziția „culcat” în poziția „în picioare”, dispoziția depresivă.

În cazul stopării bruște a tratamentului, poate apărea un "sindrom de sevraj" cu următoarele simptome: pierderea importantă a apetitului, greață, vărsături, letargie, dureri de cap, febră, dureri articulare, distrugerea straturilor superficiale ale pielii, dureri musculare, scădere în greutate și/sau scăderea tensiunii arteriale.

Efectele psihologice au fost raportate la întreruperea acestui tip de medicamente. Dacă apar tulburări psihice în timpul sau imediat după întreruperea tratamentului, consultați medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru mai multe informații.

4. Reacții adverse posibile

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

În cazuri rare, acest medicament poate provoca o reacție alergică gravă, potențial letală (șoc anafilactic). Dacă observați apariția rapidă a dificultăților de respirație, umflarea feței și a gâtului, slăbiciune generală (șoc), contactați imediat medicul.

În general, riscul de reacții adverse este scăzut dacă medicamentul este utilizat pentru o perioadă scurtă de timp. Acesta crește atunci când se utilizează doze mari pentru o perioadă lungă de timp.

Principalele efecte nedorite care pot apărea sunt următoarele, frecvența lor fiind nedeterminată (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- *tulburări cardiace*: insuficiență cardiacă congestivă (la pacienții sensibili).
- *tulburări vasculare*: creșterea (hipertensiune) sau scăderea (hipotensiune) tensiunii arteriale, creșterea coagulării sângelui, căldură și înroșire a pielii (bufeuri) .
- *tulburări sanguine*: creșterea numărului de celule albe din sânge.
- *tulburări musculare și osoase*: slăbiciune musculară, decalcifiere osoasă (osteoporoză), întârzierea creșterii, fracturi, compresia măduvei spinării prin fractură, scăderea volumului muscular, ruptura tendonului, în special tendonul Achile (între gambă și picior), distrugerea țesutului osos, boală a sistemului articular, boală musculară (miopatie), dureri musculare sau articulare, intensificări ale durerii după injectare (creștere temporară a durerii la locul injectării).

- *tulburări gastro-intestinale*: ulcer peptic cu risc de perforare și sângerare, sângerare în stomac, perforare intestinală, inflamarea pancreasului, inflamarea esofagului (cu sau fără ulcer), dureri abdominale, umflarea abdomenului, diaree, tulburări digestive, greață, vomă.
- *tulburări hepatobiliare*: metilprednisolonul vă poate afecta ficatul: au fost raportate cazuri de hepatită și enzime hepatice crescute.
- *afecțiuni ale pielii*: edem Quincke (reacție alergică), vânătași, acnee, sângerări mici sub piele (peteșii), piele striată, creștere (hiperpigmentare) sau scădere (hipopigmentare) a culorii obișnuite a pielii, dezvoltarea excesivă a părului la femei (hirsutism), erupție cutanată, roșeață a pielii, mâncărime, urticarie, transpirație excesivă.
- *tulburări metabolice și nutriție*: dereglări ale toleranței la glucoză, creșterea necesității de administrare a insulinei sau a medicamentelor care scad zahărul din sânge la diabetici, retenție de sodiu, retenție de apă, pierdere de potasiu (poate duce la alcaloză hipocaliemică), modificări ale nivelurilor lipidelor din sânge (dislipidemie), creșterea poftei de mâncare (care poate duce la creșterea în greutate), acumularea țesutului adipos pe părțile localizate ale corpului, creșterea acidității sângelui (acidoză metabolică).
- *tulburări ale urechii și ale labirintului*: vertij.
- *tulburări nervoase*: tensiune crescută în craniu, crize convulsive, pierderea memoriei, tulburări ale funcției intelectuale, amețeli, cefalee (dureri de cap).
- *tulburări psihice*: tulburări afective (inclusiv depresie, euforie, instabilitate afectivă, dependență psihologică, idei de sinucidere). Tulburări mintale grave (inclusiv exaltare euforică, idei delirante, halucinație și [agravare a] schizofrenie), confuzie, tulburări mintale, anxietate, modificări de personalitate, modificări ale dispoziției, anomalii comportamentale, insomnie, iritabilitate.
Următoarele evenimente au fost cele mai frecvente la copii: schimbări de dispoziție, comportament anormal, insomnie.
- *tulburări hormonale*: obezitatea părții superioare a corpului cu aspect umflat și roșu al feței, numite facies lunar (sindromul Cushing), insuficiență a secreției hormonilor hipofizari (suprimarea axului hipotalamo-hipofizo-suprarenal), menstruații neregulate, sindromul de retragere a steroizilor (sindrom de sevraj steroidic) vezi pct. 3 "Dacă încetați să utilizați Metilprednisolon-BP").
- *tulburări oculare*: cataractă, glaucom, ochi proeminenți (exoftalm), cazuri rare de pierdere a vederii la injecție într-o leziune a zonei feței sau a capului, boala retinei și a membranei corioide, vedere încețoșată.
- *imunitate*: reacții alergice și reacții alergice grave potențial fatale (inclusiv sensibilitate crescută la o substanță străină).
- *infecții*: infecții, infecții oportuniste (cauzate de microbi, în mod normal, inofensivi când sunt controlați de sistemul imunitar, dar care pot deveni periculoși atunci când sistemul imunitar nu-i mai controlează), infecții la locul injectării, inflamarea membranei abdominale (peritonita).
- *afecțiuni respiratorii*: obstrucția unui vas de sânge la nivelul plămânilor (embolie pulmonară), sughiț persistent.
- *tulburări generale și anomalii la locul injectării*: întârzierea cicatrizării, umflături (edem periferic), reacție în punctul injectării, abces steril (fără microbi), leziuni cutanate la locul injectării (atrofie cutanată) și subdermic, care pot cauza depresii ale pielii, oboseală, stare generală de rău.
- teste și examinări: pierderea de potasiu, modificarea rezultatelor testelor de sânge ale funcției hepatice (fosfatază alcalină), creșterea tensiunii în ochi, reducerea toleranței la

glucide, creșterea calciului în urină, suprimarea reacțiilor testelor cutanate, creșterea ureei în sânge,.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metilprednisolon-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Metilprednisolon-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metilprednisolon-BP

Substanța activă este metilprednisolon acetat.

O fiolă de 1 ml conține metilprednisolon 40 mg sub formă de metilprednisolon acetat.

Celelalte componente sunt: polietilenglicol, clorură de sodiu, clorură de miristol- γ -picolinu, apă pentru injecții.

Cum arată Metilprednisolon-BP și conținutul ambalajului

Suspensie de culoare albă.

Cutie cu 1 holder din PVC, care conține 5 fiole de 1 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU FURNIZORUL DE SERVICII MEDICALE

Înainte de administrare, medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru a detecta particulele și o schimbare de culoare. Aplicarea unei tehnici aseptice stricte este esențială pentru a preveni infecțiile iatrogene. Acest produs nu este potrivit pentru administrarea intravenoasă, intratecală sau epidurală (peridurală). Nu utilizați această fiolă pentru a administra doze multiple. După administrarea dozei dorite, restul suspensiei trebuie aruncat.

INCOMPATIBILITĂȚI

În lipsa studiilor de compatibilitate, Metilprednisolon-BP nu se diluează /nu se amestecă cu alte soluții.

ADMINISTRARE

Metilprednisolon-BP **NU** trebuie administrat intravenos, intratecal sau epidural (peridural). Metilprednisolon-BP nu trebuie injectat prin ochi, nas sau alte locuri de injectare (scalp, orofaringe, ganglion sfenopalatin).