

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR/CONSUMATOR

METYPRED 4 mg comprimate

Metilprednisolon

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE METYPRED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METYPRED aparține grupului de medicamente denumite glucocorticoizi de sinteză.

Substanța activă a preparatului, metilprednisolonul, ameliorează reacțiile inflamatorii (tumefierea, înroșirea, mâncărimea) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe funcții organice și procese metabolice din organism.

METYPRED poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- anumite boli endocrine;
- diverse boli reumatice;
- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt colagenozele);
- anumite afecțiuni ale pielii;
- afecțiuni alergice;
- boli alergice sau inflamatorii ale ochilor;
- anumite inflamații ale sistemului digestiv;
- anumite afecțiuni respiratorii;
- unele boli hematologice severe, leucemii, limfoame;
- anumite boli ale sistemului nervos;
- pentru reducerea edemelor în unele boli de rinichi;
- în transplantul de organe.

Metilprednisolonul, care se conține în METYPRED, poate fi uneori utilizat și pentru a trata alte boli decât cele menționate în acest prospect. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului sau de la un alt profesionist din domeniul sănătății, dacă este necesar și urmați întotdeauna instrucțiunile pe care le primiți de la aceștia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Medrol

Nu luați METYPRED:

- dacă sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci).

Atenționări și precauții:

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați METYPRED. Sunt necesare măsuri de precauție:

- dacă ați avut antecedente de alergie la medicamente;
- dacă suferiți de hipotiroidism;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți tulburări severe de dispoziție sau psihoză;
- dacă suferiți de convulsii, epilepsie;
- dacă suferiți de miastenia gravis (boală care cauzează slăbiciune musculară);
- dacă suferiți de boala Cushing (hiperactivitate hipofizară hiperadrenocorticală);
- dacă suferiți de glaucom (presiune oculară mărită) sau infecție oculară;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială;
- dacă suferiți de boli tromboembolice (dacă aveți un cheag de sânge în venele dumneavoastră);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, colită ulcerativă;
- dacă suferiți de boli hepatice;
- dacă suferiți de pancreatită;
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă suferiți de scleroză sistemică este necesară precauție, deoarece s-a observat o creștere a riscului de apariție a crizei sclerodermice renale după administrare de corticosteroizi, inclusiv METYPRED;
- dacă aveți osteoporoza (pierderea osoasă);
- dacă suferiți de tuberculoză;
- dacă sunteți bolnav de varicelă sau rujeolă;
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptomele unei infecții, care a apărut în timpul tratamentului cu METYPRED;
- Dacă suferiți de o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom);
- dacă sunteți alergic sau suspectați că sunteți alergic la laptele de vacă ori componentele sale sau la alte produse lactate, deoarece acest medicament conține lactoză produsă din lapte de vacă și poate conține cantități infime de ingrediente din lapte.

Sindromul de liză tumorală poate apărea atunci când se utilizează corticosteroizi sistemici, inclusiv METYPRED în timpul tratamentului cancerului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer și aveți simptome ale sindromului de liză tumorală, cum ar fi spasme musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, tulburări de vedere sau pierderea vederii și dificultăți de respirație.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă, din orice motiv, sunteți expus la mai mult stres fizic sau psihologic decât de obicei în timpul tratamentului cu METYPRED. În acest caz, poate fi necesară creșterea dozei.

Vă rugăm să rețineți că tratamentul cu METYPRED vă poate slăbi rezistența la diferite infecții. Prin urmare, în timpul tratamentului, puteți fi mai susceptibil la diferite infecții.

În timpul tratamentului cu METYPRED, pot apărea reacții adverse psihogice grave, de exemplu depresie sau gânduri suicidare. Pacienții dar și persoanele care îngrijesc trebuie încurajate să se adreseze medicului dacă la pacient apar manifestări psihice, în mod special dacă se suspectează instalarea unei stări de depresie sau a unei dorințe de suicid. Pacienții/persoanele care îngrijesc trebuie să fie atenți/atente la posibilele tulburări psihice care pot apărea în timpul sau imediat după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului cu steroizi sistemici, inclusiv cu METYPRED.

Tratamentul pe termen lung cu METYPRED poate provoca diferite simptome oculare. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încetoșată sau apar alte tulburări de vedere.

Dacă aveți nevoie de vaccinare în timpul tratamentului cu METYPRED, spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul dumneavoastră înainte de vaccinare.

METYPRED împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- izoniazidă (antibacteriene);
- rifampicină (medicament folosit în tratamentul tuberculozei);
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente anticonvulsivante);
- anticolinergice (medicamente care deprimă conducerea neuromusculară);
- anticolinesteraze (medicamente utilizate pentru a trata slăbiciunea musculară);
- aprepitant, fosaprepitant (medicamente antigreață)
- ketoconazol, itraconazol (antifungice);
- aminoglutemidă (medicament împotriva cancerului);
- diltiazem (un medicament utilizat pentru a trata, de exemplu, tensiunea arterială și durerea în piept datorată efortului);
- etinilestradiol/noretisteron (contraceptiv oral);
- ciclosporină, ciclofosfamidă, tacrolimus (medicamente care slăbesc răspunsul imun);
- claritromicină, eritromicină, troleandomicină (antibiotice);
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare similare;
- Indinavir (medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV);
- Insulină și medicamente pentru diabetul oral. Metilprednisolonul poate slăbi efectul de scădere a zahărului din sânge al medicamentelor antidiabetice.

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente în același timp cu comprimatele METYPRED, poate fi necesară modificarea dozei de medicament.

Unele medicamente pot crește efectele METYPRED și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze mai îndeaproape dacă luați aceste medicamente (cum ar fi unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Luând suc de grepfrut în același timp cu METYPRED poate crește concentrația de metilprednisolon în sânge.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul trebuie să analizeze dacă beneficiul potențial al tratamentului depășește riscul pentru un embrion/făt sau un copil alăptat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Efectele metilprednisolonului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu au fost studiate pe larg. La utilizarea metilprednisolonului pot apărea amețeli, vertij, tulburări de vedere și oboseală. Dacă apar astfel de efecte, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Medicamentul poate afecta capacitatea de a conduce un autovehicul sau de a face acele sarcini care necesită concentrare deosebită. Este responsabilitatea dumneavoastră să evaluați dacă sunteți capabil să îndepliniți aceste sarcini în timpul tratamentului medicamentos. Efectele medicamentului și efectele secundare sunt descrise în alte paragrafe. Citiți întregul prospect pentru îndrumare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informații importante privind unele componente ale METYPRED

METYPRED conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI METYPRED

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza potrivită pentru dumneavoastră. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Doza inițială poate varia între 4mg și 48 mg pe zi, în funcție de afecțiunea tratată. Unele boli necesită doze de tratament foarte mari (de exemplu, 200-1.000 mg pe zi). Medicul este cel care decide doza necesară și durata tratamentului. Medicul vă va prescrie cea mai mică doză posibilă cu care se va obține un rezultat bun. Medicul dumneavoastră va modifica doza de METYPRED în funcție de modul în care boala dumneavoastră răspunde la fiecare doză.

METYPRED 4 mg, poate fi administrat o dată pe zi, conform unei scheme potrivite pentru unele afecțiuni (de exemplu, în cazul astmului bronșic sau al poliartritei reumatoide în faza de exacerbare):
Câte 6 comprimate în prima zi; câte 5 comprimate în a doua zi; câte 4 comprimate în a treia zi; câte 3 comprimate în a patra zi; câte 2 comprimate în a cincea zi și în a șasea zi 1 comprimat.

În anumite situații, pentru a reduce riscul efectelor nedorite, mai ales în cazul tratamentului de lungă durată, medicul poate recomanda utilizarea unei doze duble o dată la două zile.

Dacă aveți impresia că medicamentul acționează prea puternic sau prea slab, informați medicul sau farmacistul.

Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă sau lapte.

Dacă luați mai mult decât trebuie METYPRED:

Dacă ați luat mai multe comprimate sau, de exemplu, un copil a luat medicamentul accidental, contactați întotdeauna un medic sau un spital pentru a evalua riscurile și pentru instrucțiuni suplimentare.

Dacă uitați să luați METYPRED:

Este important să luați comprimatele de METYPRED în mod regulat, la aceleași ore în fiecare zi. Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

Posibile efecte la oprirea tratamentului:

Este necesar să efectuați tratamentul pe toată durata recomandată de medic; nu trebuie să opriți tratamentul din proprie inițiativă, chiar dacă aveți impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat.

Dacă tratamentul trebuie oprit, medicul vă va recomanda să o faceți treptat, pentru a evita reapariția tulburărilor de care ați suferi

Tratamentul de durată lungă nu trebuie oprit brusc, doza trebuie redusă treptat de către medic conform instrucțiunilor.

Dacă aveți întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Durata tratamentului și doza utilizată afectează apariția reacțiilor adverse.

Sunt posibile reacții alergice. Dacă aveți o reacție alergică severă, contactați imediat medicul sau spitalul de urgență.

Riscul apariției reacțiilor adverse este mic dacă medicamentul este folosit pentru o perioadă scurtă, dar crește în cazul tratamentelor îndelungate.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:

- Infecție oportunistă, alte infecții;
- Reacție de hipersensibilitate la medicament (inclusiv reacții severe de hipersensibilitate);
- Creșterea numărului de globule albe din sânge;
- O afecțiune similară cu boala Cushing (de exemplu, creștere în greutate, rotunjirea feței, acumulare de grăsime în gât, slăbiciune musculară, fragilitate a pielii), suprimare a axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale, care apare cu sindromul de abținere a steroizilor (de exemplu, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, somnolență, dureri de cap, febră, dureri articulare, descumare a pielii, dureri musculare, scădere în greutate și/sau scădere a tensiunii arteriale);
- Acidoza metabolică, retenție de sodiu și lichid în organism, alcalinitatea excesivă a sângelui din cauza deficienței de potasiu, dislipidemie, toleranță scăzută la glucoză, creșterea dozelor de insulină sau medicamente orale pentru diabet la diabetici, acumulare locală de țesut adipos în organism, creșterea apetitului (care duce la creșterea în greutate);
- Tulburări de dispoziție (inclusiv depresie, dispoziție euforică, modificări ale dispoziției, dependență psihologică, ideate suicidară), tulburări psihotice (inclusiv manie, iluzii, halucinații

- și schizofrenie), comportament psihotic, tulburări mintale, schimbare de personalitate, stare de confuzie, anxietate, modificare de dispoziție, comportament anormal, insomnie, iritabilitate;
- Presiune intracraniană crescută însoțită de umflarea nervului optic al ochiului, convulsii, pierderi de memorie, tulburări ale funcțiilor cognitive, de ex. în percepție, învățare și memorie, amețeli, cefalee;
 - Boală a retinei și coroidelor ochiului, cataractă, hipertensiune oculară, ochi bombați, vedere încețoșată;
 - Vertij;
 - Insuficiența cardiacă la pacienții susceptibili;
 - Creșterea coagulării sângelui, creșterea tensiunii arteriale, scăderea excesivă a tensiunii arteriale, încălzirea și înroșirea pielii;
 - Embolie pulmonară, sughiț;
 - Ulcer gastric sau duodenal care poate izbucni și sângera, perforație intestinală;
 - Sângerare gastrică, pancreatită, esofagită ulcerativă, esofagită, umflare abdominală, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață;
 - Creșterea nivelului enzimelor hepatice;
 - Umflare locală a pielii (angioedem), creștere excesivă a părului, hemoragii mici, vânătăi, subțiere și fragilitate a pielii, roșeață, transpirație excesivă, cicatrici ale pielii, erupții cutanate, mâncărime, urticarie, acnee;
 - Slăbiciune musculară, dureri musculare, boli musculare, atrofie musculară, osteoporoză, pierderea masei osoase și fracturi patologice, afectarea articulațiilor, dureri articulare, întârzierea creșterii la copii;
 - Criza tumorală medulosuprarenală;
 - Dereglarea ciclului menstrual;
 - Vindecarea încetinită a rănilor, edem periferic, oboseală, stare generală de rău;
 - Creșterea presiunii intraoculare, toleranță redusă la carbohidrați, scăderea nivelului de potasiu din sânge; creșterea cantității de calciu în urină, modificări ale valorilor sanguine, suprimarea reacțiilor la teste cutanate;
 - Ruptură de tendoane, fractură de compresie a coloanei vertebrale;

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.gov.md

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METYPRED

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați METYPRED după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP).

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține METYPRED

- Substanța activă este metilprednisolon.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearat de magneziu, talc.

Cum arată METYPRED și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu marginea teșită, cu incizie, cu diametrul 6,9-7,3 mm. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale

Cutie cu un flacon din plastic, cu 30 comprimate, cu prospectul pentru pacienți.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1

02200 Espoo

Fabricantul

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation, Finlanda

Joensuunkatu, 7

24100 Salo

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2024

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