

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate

Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate

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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

Metilprednisolon-BP aparține grupului de medicamente denumite glucocorticoizi de sinteză. Metilprednisolonul inhibă reacțiile inflamatorii locale (febră, tumefiere, durere, înroșire) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe funcții organice și procese metabolice din organism. De aceea, Metilprednisolon-BP poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- diverse boli inflamatorii și afecțiuni reumatice sistemice (artrita reumatoidă, inclusiv artrita reumatoidă juvenilă, spondilită anchilozantă);
- anumite boli ale sistemului imun (colagenoze: lupus eritematos sistemic, dermatomiozită sistemică);
- stări alergice (reacții de hipersensibilizare la medicamente, boala serului, dermatită de contact, șoc anafilactic, astm);
- anumite boli respiratorii (sarcoidoză simptomatică);
- edem cerebral asociat tumorilor (pentru scăderea presiunii intracraniene);
- reacții de reject după transplant de organe;
- anumite afecțiuni ale pielii (pemfigus vulgaris);
- afecțiuni hematologice (purpură trombocitopenică idiopatică, anemie hemolitică autoimună)
- boli neoplazice (leucemie, limfom malign)
- boli hepatice (hepatită autoimună)
- boli neurologice (scleroza multiplă, myasthenia gravis)
- boli ale ochilor (uveită, nevrită optică)
- boli renale (glomerulonefrită)

- boli gastrointestinale (colita ulcerativă, boala Crohn)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metilprednisolon-BP comprimate

Nu luați Metilprednisolon-BP dacă:

- Sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre componentele Metilprednisolon-BP (enumerare la punctul 6).
- Suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci).
- Suferiți de infecții sistemice, cu excepția cazului în care se utilizează terapie antiinfecțioasă specifică
- Ați fost vaccinați cu vaccinuri vii sau agenți patogeni atenuați.

Acest medicament nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Metilprednisolon-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau considerați ca ați putea fi în oricare dintre următoarele situații. Medicul dumneavoastră poate decide supravegherea atentă sau poate decide că tratamentul cu Metilprednisolon-BP nu este potrivit pentru dumneavoastră.

- Anumite boli infecțioase (de exemplu, **varicela, rujeola**) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu corticosteroizi. Dacă nu aveți un istoric clar de varicelă, trebuie să evitați orice contact cu persoane cu varicela (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster) sau rujeola. Această precauție se aplică și în cazul în care copilul dumneavoastră este pacientul tratat cu acest medicament. Dacă credeți că ați fost expus la aceste infecții, vă rugăm să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece consecințele pot fi grave (steroidii pot opri corpul să se apere împotriva acestor boli, care pot deveni severe). **Dacă dezvoltați aceste infecții, veți avea nevoie de tratament imediat în spital.**
- Dacă aveți infecții parazitare cum ar fi Strongyloides (nematode), sau alte infecții cu orice germen patogen cum ar fi viruși, bacterii, fungi. Corticosteroizii pot masca unele semne de infecție, se pot suprapune și alte infecții sau infecția de care suferiți se poate agrava.
- Dacă aveți șoc septic;
- Dacă aveți sau ați avut tuberculoză în trecut;
- Sarcoma Kaposi;
- Dacă aveți antecedente de alergii la medicamente;
- Dacă luați acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare non-steroidiene (AINS), precum indometacina, diclofenac, ibuprofen.
- Dacă aveți insuficiență corticosuprarenaliană;
- Dacă vă aflați într-o stare neobișnuită de stres. La pacienții care iau tratament cu corticosteroizi și sunt supuși unui stres neobișnuit sunt indicate doze crescute de corticosteroizi cu acțiune rapidă înaintea, în timpul și după situația stresantă;
- Dacă suferiți de boala Cushing (se poate agrava);
- Dacă aveți o glandă tiroidă cu funcție scăzută (hipotiroidism);
- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- Dacă suferiți de diabet zaharat. Poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteți tratat;
- Dacă suferiți de tulburări convulsive, epilepsie;
- Dacă aveți afecțiuni de transmisie neuromusculară (miastenia gravis);

- Dacă aveți glaucoma, cataractă, corioretinopatie sau herpes simplex ocular;
- Dacă ați suferit sau suferiți de boli cardiace cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, infarct miocardic ;
- Dacă suferiți de tulburări tromboembolice (dacă aveți un cheag de sânge în venele dumneavoastră);
- Dacă aveți hipertensiune;
- Dacă aveți colită ulcerativă nespecifică, diverticulită, anastomoză intestinală efectuată recent sau ulcer peptic activ sau latent (există risc iminent de perforație, abces sau alte infecții piogenice).
- Dacă aveți pancreatită;
- Dacă aveți boli ale ficatului;
- Dacă aveți osteoporoză;
- Dacă aveți scleroză sistemică. Corticosteroizii trebuie utilizați cu precauție din cauza unei incidențe crescute de criză renală sclerodermică (posibil fatală) cu hipertensiune arterială și reducere a eliminării urinare. Medicul vă poate sfătui să vă verificați regulat tensiunea arterială și parametrii în urina.
- Dacă funcția rinichilor este afectată;
- Dacă trebuie să vi se efectueze analize medicale. Înainte de efectuarea acestor analize, informați medicul că sunteți în tratament cu Metilprednisolon-BP;
- Dacă suferiți de o boală în care oasele sunt fragile (osteoporoză);
- Dacă suferiți de o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom);
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece crește riscul de osteoporoză, retenție de lichide în organism și, ca urmare - hipertensiune.
- La copii aflați în tratament pe termen lung este posibilă inhibarea procesului de creștere, creșterea presiunii intracraniene, pancreatită

Înainte să luați Metilprednisolon-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată o depresie severă sau o depresie maniacală (tulburare bipolară). Este inclusă depresia dinainte sau din timpul tratamentelor cu corticosteroizi, cum este metilprednisolonul.
- dacă cineva apropiat din familie a avut astfel de afecțiuni.

În timpul tratamentului cu corticosteroizi, cum este Metilprednisolon-BP, pot apărea probleme de sănătate mintală.

- Aceste afecțiuni pot fi severe.
- De obicei apar la câteva zile sau săptămâni de la începerea tratamentului.
- Pot apărea mai ales la doze mari de medicament.
- Majoritatea problemelor dispar la scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Totuși, dacă apar astfel de probleme, pot necesita tratament.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau altcineva care ia acest medicament, prezintă semne de probleme ale sănătății mintale. Este deosebit de important dacă aveți depresie sau vă ați putea gândi la sinucidere. În câteva cazuri, problemele mintale au apărut la scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Paralizia tireotoxică periodică

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe și rigiditate în timp ce utilizați metilprednisolon. 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.

Administrarea concomitentă a metilprednozolonului cu anumite medicamente antibacteriene (fluorochinolone, de ex. ofloxacina, ciprofloxacina) crește riscul rupturilor de tendon, în special la pacienții vârstnici.

Sportivii trebuie să ia în considerare că acest medicament poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

Metilprednisolon-BP 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.

Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente:

Anumite medicamente, dacă sunt luate în timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP pot influența modul de acțiune al acestuia sau Metilprednisolon-BP poate influența modul de acțiune al acestor medicamente.

Spuneți medicului dacă luați unul din medicamentele de mai jos:

- Inhibitorii CYP3A4: eritromicina, claritromicina, troleandomicina, ketoconazol, itraconazol, izoniazid, diltiazem, mibefradil, aprepitant, fosaprepitant, inhibitorii HIV proteazei (de exemplu, indinavir și ritonavir), ciclosporina și etinilestradiol/noretisteron.
- Inductorii CYP3A4: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, primidona și fenitoina.
- Substraturile CYP3A4: tacrolimus
- Antibacteriene: fluorochinolone (de exemplu, ciprofloxacina, ofloxacina etc)
- Anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, de ex. warfarina)).
- Anticolinergice (blocante neuromusculare): pancuronium, vecuronium.
- Anticolinesterazice (utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis, de exemplu, neostigmină)
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Inhibitori de aromatază: aminoglutetimidă
- Imunosupresoare (reduc puterea sistemului imunitar, de ex. azatioprină)
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): acid acetilsalicilic în doze mari sau alte AINS (ibuprofen, indometacina, naproxen etc).
- Agenți care elimină potasiul: diuretice, amfotericina B, laxative.

Metilprednisolon-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor.

În timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP medicul dvs. vă poate recomanda un regim cu conținut redus de sodiu și suplimentat cu potasiu.

Nu trebuie consumat greșfrut în timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Metilprednisolon-BP se administrează în cursul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar. Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

Riscul greutății scăzute la naștere pare să fie corelat cu doza și poate fi minimizat prin administrarea unor doze reduse de medicament.

Metilprednisolon-BP se administrează în perioada de alăptare numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Apariția tulburărilor de vedere, amețelilor, vertijului sau oboselii este posibilă în timpul tratamentului cu corticosteroizi. Dacă resimțiți oricare dintre aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Metilprednisolon-BP 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 utilizați Metilprednisolon-BP

Întotdeauna luați Metilprednisolon-BP cu respectarea strictă a indicațiilor medicului.

Dacă aveți nelămuriri, cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Doza la începutul tratamentului variază între 4 mg și 48 mg pe zi.

Medicul este cel care decide doza necesară și durata tratamentului, în funcție de boala dumneavoastră. 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.

Dacă luați mai mult decât trebuie Metilprednisolon-BP:

Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să luați Metilprednisolon-BP:

Este important să luați comprimatele de Metilprednisolon-BP în mod regulat, la aceleași ore, în fiecare zi.

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a recupera doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să luați Metilprednisolon-BP:

Efectuați tratamentul pe toată durata recomandată de medic; **nu 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 suferit și instalarea „sindromului de întrerupere”.

Semnele sindromului de întrerupere pot include febră, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor,

inflamații ale mucoasei nasului (rinită), scădere în greutatea corporală, mâncărimi ale pielii și inflamarea ochiului (conjunctivită).

Dacă întrerupeți tratamentul prea repede și apar unele dintre simptomele menționate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

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

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvența reacțiilor și de sistemul de organe. Frecvența reacțiilor adverse a fost definită după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Frecvente

- Sensibilitate crescută la infecție
- Inhibarea secreției corticotropinei și a cortizolului (în terapia pe termen lung), dezvoltarea stării cushingoide
- Retenție sodică, retenție de fluide
- Stare de depresie, stare euforică. Cele mai frecvente reacții adverse la copii: modificări ale dispoziției, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate
- Cataractă
- Hipertensiune
- Ulcer peptic (cu posibilă perforație și hemoragie)
- Edem periferic, echimoză (vânătăi), atrofia pielii, acnee
- Întârzierea creșterii (la copii), osteoporoză, slăbiciune musculară
- Menstruații neregulate
- Vindecare încetinită a rănilor
- Scăderea nivelului potasiului în sânge

Cu frecvență necunoscută

- Sindromul de liză tumorală (este o urgență oncologică, care este determinată de distrugerea rapidă și masivă a celulelor maligne, generând o perturbare metabolică importantă), sarcoma Kaposi
- Infecție oportunistă
- Reacție de hipersensibilitate la medicament (incluzând reacție anafilactică și anafilactoidă, cu sau fără colaps circulator, stop cardiac, bronhospasm), care poate pune viața în pericol (ar putea apărea ca o erupție trecătoare pe piele și umflarea gâtului sau limbii și, în cazuri severe, dificultăți în respirație, amețeli, colaps circulator, stop cardiac). **Adresați-vă imediat unui medic sau la cel mai apropiat spital.**
- Leucocitoză (creșterea numărului de globule albe din sânge)
- Hipopituitarism, sindrom de întrerupere la tratamentul cu steroizi

- Toleranță scăzută la glucoză, alcaloză hipokaliemică, dislipidemie, acidoză metabolică, creșterea dozelor de insulină (sau a antidiabeticelor orale la diabetici), echilibru azotat negativ (datorită catabolismului proteic), creșterea concentrației de uree din sânge, creșterea apetitului (ce poate determina creșterea greutateii corporale), lipomatoză, lipomatoză epidurală
- Labilitate afectivă, dependență psihologică, ideeație suicidară, tulburări psihice (incluzând manie, iluzii, halucinație și schizofrenie ori agravarea schizofreniei) stare de confuzie, tulburare de sănătate mintală, anxietate, schimbări de dispoziție, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate. **Spuneți-i imediat medicului dacă aveți probleme grave de sănătate mintală.**
- Creșterea presiunii intracraniene (cu papiloedem [hipertensiune intracraniană benignă]), convulsii, amnezie (tulburări de memorie), tulburări cognitive, amețală, dureri de cap
- Corioretinopatie, exoftalmie, glaucom, vedere încețoșată, subțierea corneei, subțierea sclerei
- Vertij
- Insuficiență cardiacă congestivă (la pacienții susceptibili), aritmie cardiacă, ruptura miocardică după infarct miocardic
- Evenimente trombotice, scăderea presiunii arteriale, embolie arterială
- Sughiț, embolie pulmonară
- Hemoragie gastrică, perforații intestinale, pancreatită, peritonită, esofagită ulcerativă, durere abdominală, balonare, diaree, dispepsie (disconfort digestiv), greață
- Valori crescute ale enzimelor hepatice
- Angioedem (inflamația rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase), peteșii, vergeturi cutanate, hipopigmentarea și hiperpigmentarea pielii, hirsutism (creșterea părului în exces, mai ales la femei); erupție cutanată trecătoare; eritem (înroșirea pielii); prurit (mâncărime); urticarie; hiperhidroză (transpirații în exces)
- Osteonecroză, fracturi patologice, atrofiie musculară, artropatie neuropatică, dureri de articulații și mușchi
- Criză renală sclerodermică la pacienții care au sclerodermie (o boală autoimună). Semnele de criză renală sclerodermică includ: tensiune arterială mare și reducere a producerii de urină
- Oboseală, stare generală de rău
- Creșterea presiunii intraoculare, toleranță scăzută la carbohidrați, hipercalciurie (calciu în urină), suprimarea reacțiilor la teste cutanate
- Ruptură de tendon (în mod deosebit tendonul lui Achile), fracturi vertebrale de compresie.

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 comprimate

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Metilprednisolon-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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 comprimate

Substanța activă este metilprednisolon.

Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate: fiecare comprimat conține metilprednisolon 4 mg.

Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate: fiecare comprimat conține metilprednisolon 16 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Metilprednisolon-BP și conținutul ambalajului

Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu linie de divizare și inscripție “BP” pe una dintre fețe.

Cutii cu 1 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu linie de divizare pe una dintre fețe.

Cutii cu 3 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

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

Acest prospect a fost revizuit în: martie 2025

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