

Navodilo za uporabo

Medrol 32 mg tablete metilprednizolon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Medrol 32 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Medrol 32 mg tablete
3. Kako jemati zdravilo Medrol 32 mg tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medrol 32 mg tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Medrol 32 mg tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Medrol vsebuje metilprednizolon, ki sodi med kortikosteroide. Kortikosteroidi so hormoni, ki jih v telesu naravno izdelujeta nadledvični žlezi. Telesu pomagajo pri obvladovanju okužb, vnetij, alergijskih reakcij in drugih stresov. Metilprednizolon je sintetska različica teh hormonov in deluje na enak način.

Zdravilo Medrol deluje na dva glavna načina:

- blaži vnetje v telesu (bolečino, otekanje, rdečino in vročino)
- zavira delovanje imunskega sistema; to terapevtsko delovanje se izkorišča pri stanjih, ko imunski sistem napade lastna tkiva ter povzroča škodo (avtoimunska reakcija) ali ko preburno reagira na snov, s katero pride oseba v stik (npr. pri alergijah)

Zdravilo Medrol se uporablja pri nekaterih vrstah rakastih in levkemičnih obolenj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Medrol 32 mg tablete

Ne jemljite zdravila Medrol

- če ste alergični na metilprednizolon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate okužbo z glivicami.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem s tem zdravilom morajo biti bolniki, ki se uvrščajo v spodaj naštetih posebne rizične skupine, pod strogim zdravniškim nadzorom:

- sladkorni bolniki: zvečana potreba po inzulinu ali drugih zdravilih za zniževanje krvnega sladkorja
- bolniki z arterijsko hipertenzijo (zvišanim krvnim tlakom)
- bolniki, ki so že prej imeli duševne težave
- bolniki z osteoporozo
- bolniki z insuficienco (poslabšanim delovanjem) ledvic

- bolniki s herpesom simpleksom ali očesnim pasovcem
- bolniki, ki so imeli tuberkulozo, bolezen prebavil, bolezen srca ali okužbe
- bolniki, pri katerih je potrebno dolgotrajno zdravljenje s tem zdravilom
- bolniki, pri katerih je cepljenje absolutno potrebno

Pri bolnikih, zdravljenih s kortikosteroidi, so poročali o feokromocitomski krizi (nenormalno delovanje nadledvične žleze, ki povzroča zvišan krvni tlak v arterijah); če zdravnik meni, da imate feokromocitom oziroma je bil le-ta potrjen, bo pred zdravljenjem ocenil, če je zdravilo Medrol za vas primerno.

Med zdravljenjem raka s kortikosteroidi se lahko pojavi sindrom tumorske lize. Obvestite svojega zdravnika, če imate raka in imate simptome sindroma tumorske lize, kot so mišični krči, mišična šibkost, zmedenost, neredno bitje srca, izguba vida ali motnje vida in zasoplost.

Povejte svojemu zdravniku, da uporabljate to zdravilo, preden vam opravijo kakšno laboratorijsko preiskavo.

Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Pred začetkom jemanja zdravila Medrol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci

V primeru dolgotrajnega zdravljenja je možen zastoj rasti.

Druga zdravila in zdravilo Medrol

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Kombinacija glukokortikoidov z nekaterimi protivnetnimi zdravili zveča nevarnost zapletov na prebavilih.
- Glukokortikoidi lahko pri sladkornih bolnikih zvečajo potrebo po insulinu ali po peroralnih zdravilih za zniževanje krvnega sladkorja. Kombinacija glukokortikoidov in tablet za odvajanje vode iz tiazidne skupine zveča nevarnost zvišanja ravni krvnega sladkorja in pomanjkanja kalija v krvi.
- Glukokortikoidi zavirajo imunski sistem. Zato nekatere vrste cepljenja niso indicirane.
- Glukokortikoidi lahko spremenijo delovanje zdravil, ki zavirajo strjevanje krvi.
- Delovanje glukokortikoidov se lahko zmanjša ali zveča s kombinirano uporabo zdravil, kot so ketokonazol, makrolidni antibiotiki (na primer eritromicin) barbiturati, fenilbutazon, fenitoin, karbamazepin ali rifampicin. Po drugi strani lahko kombinirana uporaba glukokortikoidov zmanjša učinek acetilsalicilne kisline in drugih salicilatov.
- Kombinirana uporaba glukokortikoidov in ciklosporina lahko povzroči napade krčev.

Glede uporabe tega zdravila v kombinaciji z drugimi zdravili se obrnite za nasvet na svojega zdravnika.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila Medrol in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljete ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom).

Zdravilo Medrol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Medrol lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Uporabo teh zdravil med nosečnostjo in dojenjem na splošno odsvetujejo, razen če se za to odločite po posvetu s svojim zdravnikom. Če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite, morate iti k svojemu zdravniku.

Kortikosteroidi se izločajo v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Čeprav motnje vida spadajo med redke neželene učinke, priporočamo previdnost pri upravljanju vozil in strojev.

Zdravilo Medrol vsebuje laktozo in saharozo

To zdravilo vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Medrol 32 mg tablete

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila, ki ga morate jemati, in trajanje zdravljenja sta odvisna od bolezni. Vaš zdravnik bo določil, koliko tega zdravila jemljite in kako dolgo. Skrbno se morate ravnati po zdravnikovih navodilih. Na splošno jemljite to zdravilo s precej vode ali mleka.

Odmerjanje

Odmerjanje tablet Medrol je od 20 do 100 mg/m² ali več na dan, razdeljenih v več odmerkov, glede na specifično bolezensko stanje, ki ga zdravimo, in glede na določeno, uporabljeno kemoterapevtsko shemo. Začetno odmerjanje je treba vzdrževati ali prilagajati, kakor je pač potrebno. Med stanji, pri katerih so potrebne prilagoditve odmerjanja, so spremembe kliničnega stanja zaradi začasnega izboljšanja ali poslabšanja bolezenskega procesa, bolnikova individualna odzivnost na zdravilo in bolnikova izpostavljenost stresnim situacijam, ki niso neposredno povezane z boleznijo, ki jo zdravimo. V zadnjem primeru je potrebno zvečati odmerek zdravila Medrol za obdobje, ko je bolnik izpostavljen stresu.

Odmerjanje zdravila moramo redno spremljati.

Če po določenem času ni zadovoljivega kliničnega odziva, je treba zdravljenje z zdravilom Medrol prekiniti in bolniku uvesti drugo ustrezno zdravljenje.

Če se zdravljenje prekinja po dolgotrajni uporabi, priporočamo, da se zdravilo Medrol ukine postopoma.

Prekinitev zdravljenja

Nenadna prekinitev dolgotrajnega zdravljenja lahko povzroči odtegnitveno reakcijo. Zato dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Medrol ne smete naglo prekiniti, temveč postopoma, skladno z navodili zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Medrol, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Akutno preveliko odmerjanje tega zdravila ne povzroči takojšnjih vidnih simptomov. Po drugi strani pa kronično preveliko odmerjanje povzroča značilne simptome, na primer lunast obraz, otekanje in zadrževanje vode.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Medrol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Medrol

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Preden vam bo zdravnik predpisal to zdravilo, bo natančno pretehtal tveganje za neželene učinke v primerjavi s koristmi zdravljenja. Pojav neželenih učinkov je verjetnejši, če dolgo časa dobivate velik odmerek zdravila. Zdravnik vam bo predpisal najmanjši možni odmerek zdravila Medrol za najkrajši možni čas. Če ste zaskrbljeni, prosite zdravnika za pojasnilo, kolikšna je možnost, da se vam med uporabo teh tablet pojavi kakšen neželen učinek.

Seznam možnih neželenih učinkov zdravila Medrol se morda zdi strah zbujač, toda zdravilo vam je zdravnik predpisal zaradi bolezni, ki bi lahko postala resna, če ne bi bila ustrezno zdravljena.

Zdravniku morate takoj povedati, če opazite katero od teh težav, ali če imate večje tveganje za okužbo (npr. če ste bili v stiku z osebo, ki ima okužbo):

- alergijsko oz. preobčutljivostno reakcijo, npr. izpuščaj na koži, oteklost obraza ali piskajoče dihanje
- mišične krče
- stanje, ki povzroči bolezenske znake, podobne tistim pri tumorju na možganih (čeprav ne gre za tumor): zvišan tlak v lobanji, ki se kaže z glavobolom in bruhanjem, otopelostjo (apatijo) in zaspanostjo; ponavadi se pojavi po prenehanju zdravljenja
- predrtje razjede v prebavilih ali krvavitev iz razjede (kaže se z bolečino v želodcu – zlasti če se ta širi v hrbet, krvavitvijo iz zadnjika, črnim blatom ali bruhanjem, pri čemer je v izbruhani vsebini kri)
- akutno vnetje trebušne slinavke (bolečine v trebuhu, ki se širijo v hrbet; spremljata jih lahko bruhanje in šok, tj. nizek krvni tlak, zmanjšano izločanje seča in pogosto izguba zavesti)
- poslabšanje psihiatričnih/duševnih motenj
- poslabšanje napadov krčev
- poslabšanje vida
- srčno popuščanje – poslabšano črpalno sposobnost srca, ki se kaže z otekanjem gležnjev, bolečinami v prsih, težkim dihanjem, razbijanjem ali nerednim bitjem srca, nerednim ali zelo hitrim ali počasnim srčnim utripom

Zdravniku morate povedati, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

Bolezni prebavil

- vnetje požiralnika (nelagodje pri požiranju)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

- zvečane vrednosti jetrnih encimov

Bolezni mišično skeletnega sistema in vezivnega tkiva

- šibkost ali propad mišic
- krhke kosti (kosti, ki se zlahka zlomijo)

- zlomi kosti
- okvara kosti zaradi slabega pretoka krvi (bolečina v kolku)
- pretrganje mišičnih kit (bolečina, oteklost ali oboje)

Preiskave

- otekanje in visok krvni tlak zaradi večje vsebnosti vode in soli v telesu
- mišični krči zaradi izgubljanja kalijevih soli iz telesa; v redkih primerih lahko izgubljanje kalija pri dovzetnih bolnikih povzroči razbijanje srca (neenakomerno bitje srca, ki se ga bolnik zaveda).

Bolezni endokrinega sistema

- v celoti zmanjšana funkcija adenohipofize (zavrtje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza)
- zavrtje normalne rasti dojenčkov, otrok in mladostnikov; zavrtje je lahko stalno
- neredne menstruacije ali izostanek menstruacij pri ženskah
- hirzutizem (čezmerna poraščenost po telesu in obrazu pri ženskah)
- okrogel obraz ali "obraz kot polna luna" (t. i. Cushingoiden obraz)
- večji tek in povečanje telesne mase
- prizadeta presnova ogljikovih hidratov v telesu (sladkorna bolezen), poslabšanje sladkorne bolezni in potreba po večjem odmerku zdravil proti sladkorni bolezni (to se pri preiskavah krvi ali urina kaže kot prevelika količina sladkorja), razgradnja telesnih zalog beljakovin (zmanjšanje telesne mase in izgubljanje mišic na rokah ali nogah), izgubljanje kalcija in dušika

Presnovne in prehranske motnje

- kopičenje maščobnega tkiva na določenih delih telesa

Žilne bolezni

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- zvečano strjevanje krvi

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

- zvečano število belih krvnih celic

Bolezni imunskega sistema

- manjša odpornost in večja možnost za okužbe, zlasti za neobičajne okužbe; prikritje ali sprememba simptomov nekaterih okužb ali bolezni
- ponovno razplamtenje (ponovna aktivacija) okužb
- prikritje ali sprememba reakcij na kožne preizkuse, npr. preizkus za tuberkulozo
- preobčutljivostne reakcije

Bolezni kože in podkožja

- slabše celjenje ran
- tanjšanje kože s strijami
- večja nagnjenost k podplutbam
- drobne vijolične/rdeče pike na koži ali v ustih, ki jih povzročajo krvavitve iz majhnih žilic tik pod kožo oziroma sluznico

Očesne bolezni

- glavkom (zvišan tlak v očesu, ki povzroča bolečine v očeh in glavobole)
- okvara vidnega živca ali očesne leče (kaže se s poslabšanjem vida)
- poslabšanje virusnih ali glivičnih okužb oči
- eksoftalmus (nenormalni pomik očesnega zrkla naprej)
- bolezen mrežnice in horoidne membrane
- zamegljen vid

Bolezni živčevja

- spremembe osebnosti, nihanja razpoloženja, evforija (intenziven občutek dobrega počutja) in huda depresija; pojav le-teh je verjetnejši, če ste imeli podobne težave že v preteklosti

- nespečnost
- vrtoglavica

Nekateri neželeni učinki, ki jih povzroča zdravilo Medrol, so opazni samo pri preiskavi krvi. Zdravniku ali medicinski sestri, ki bo opravil(a) preiskavo krvi, morate povedati, da jemljete zdravilo Medrol, saj lahko uporaba tega zdravila povzroči zavajajoče izvide preiskav krvi.

Pomembno

Zdravila Medrol ne smete nehati jemati nenadoma. Če se neželen učinek pojavi, boste deležni ustreznega zdravljenja za blaženje simptomov, dokler se uporaba vašega zdravila ne konča.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Medrol 32 mg tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Medrol

- Zdravilna učinkovina je metilprednizolon. Ena tableta vsebuje 32 mg metilprednizolona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, saharoza, kalcijev stearat in tekoči parafin.

Izgled zdravila Medrol in vsebina pakiranja

Bela elipsasta konveksna tableta, ki ima na eni strani zarezo, na drugi strani pa oznako »UPJOHN 176«.

Zdravilo je na voljo v škatli z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način izdaje zdravila Medrol

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2023.