

Písomná informácia pre používateľa

Metypred 4 mg Metypred 16 mg tablety

metylprednizolón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Metypred a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Metypred
3. Ako užívať Metypred
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metypred
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metypred a na čo sa používa

Metypred obsahuje liečivo metylprednizolón. Metylprednizolón je kortikosteroid, ktorý okrem iného, zmiernuje príznaky zápalu a odstraňuje alergické príznaky.

Metypred sa používa na liečbu zápalu, ktorý sa vyskytuje pri veľkom počte ochorení. Medzi takéto ochorenia patria:

- reumatické ochorenia rôzneho pôvodu (napr. reumatoidná artritída)
- ochorenia postihujúce spojivové tkanivá (nazývané kolagénové ochorenia)
- alergické stavy
- rôzne kožné ochorenia
- pľúcne ochorenia
- ochorenia pečene
- ochorenia súvisiace s krvou a krvotvornými orgánmi (napr. zmeny v krvnom obraze)
- ochorenia súvisiace s mozgom a nervovým systémom (napr. meningitída) ochorenia očí
- ochorenia obličiek
- ochorenia tráviaceho traktu
- nádory

Tento liek sa používa aj na ochranu pred odmietnutím transplantovaného orgánu a na zníženie tlaku v lebke spôsobeného opuchom mozgu.

S liečbou kortizónom sa často kombinujú iné lieky.

Váš lekár vám povie, na ktoré ochorenie, alebo na ktorý príznak vám predpisuje Metypred.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Metypred

Neužívajte Metypred

- ak máte plesňovú infekciu postihujúcu vaše celé telo
- ak máte akúkoľvek inú infekciu postihujúcu celé vaše telo, ktorá nie je náležite liečená
- ak ste alergický na metylprednizolón alebo na iné kortikosteroidy, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Očkovania, pozri časť Upozornenia a opatrenia.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metypred, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- potvrdenú alergiu na lieky (pozri tiež časť: Neužívajte Metypred). V súvislosti s týmto liekom sa vyskytli alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch dokonca život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaktický šok). Príznaky môžu byť napr. zúžené dýchacie cesty, nízky tlak krvi, nezrozumiteľná reč, rýchly alebo slabý tep srdca, modrá koža, pery a nechtové lôžka, hnačka, nevoľnosť a vracanie).
- parazitickú infekciu, alebo sa predpokladá, že môžete mať takúto infekciu.
- stav spôsobený nadbytkom hormónu kortizolu v tele (Cushingov syndróm). Tento liek ho môže vyvolať alebo zhoršiť.
- zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu), pretože to môže zosilniť účinky tohto lieku
- záchvaty (epileptické)
- ochorenie svalov a nervov nazývané *myasténia gravis*, pretože to môže zvýšiť vašu náchylnosť na vznik náhleho celkového ochorenia svalov
- ochorenie srdca a ciev (napr. srdcové zlyhanie, vysoký tlak krvi, nedávny srdcový infarkt) alebo rizikové faktory pre srdce a cievy (napr. obezita, vysoké hodnoty cholesterolu)
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo vred v pažeráku, zápalové ochorenie čriev
- nezvyčajné spojenie medzi dvoma normálne oddelenými priestormi čreva (intestinálna anastomóza)
- krvné zrazeniny v krvných cievach alebo sklon v tvorbe krvných zrazenín
- nádor z drene nadobličiek (feochromocytóm)
- závažnú depresiu, manickú depresiu (bipolárna porucha) alebo psychózu. Zahŕňa to aj prítomnosť depresie alebo psychózy v minulosti počas užívania steroidných liekov ako Metypred alebo ak sa tieto ochorenia vyskytujú v rodinnej anamnéze.
- sklerodermiu (známu tiež ako systémová skleróza, autoimunitná porucha), pretože kortikosteroidy, vrátane metylprednizolónu, môžu zvýšiť riziko vzniku závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza. Prejavy sklerodermickej renálnej krízy zahŕňajú zvýšený krvný tlak a zníženú tvorbu moču. Lekár vám môže odporučiť, aby ste si dali pravidelne kontrolovať krvný tlak a moč.

Lekárovi povedzte aj, ak máte:

- tuberkulózu.
- cukrovku. Tento liek môže zvýšiť hladiny cukru v krvi, zhoršiť cukrovku alebo pri dlhodobom používaní zvýšiť predispozíciu (náchylnosť) na cukrovku.
- diagnostikovanú emocionálnu nestabilitu alebo psychózu.
- ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek.
- šok z dôvodu závažnej infekcie.
- používať tento liek spolu s kyselinou acetylsalicylovou alebo nesteroidnými protizápalovými liekmi (nazývanými aj ako NSAID).
- príznaky z vysadenia steroidov vrátane straty chuti do jedla, nevoľnosti, vracania, letargie, bolesti hlavy, horúčky, bolesti kĺbov, olupovania sa kože, bolesti svalov, straty telesnej hmotnosti a/alebo poklesu krvného tlaku.
- poruchy pečene alebo žlčových ciest
- poruchu nervového systému spôsobujúcu napr. znečítlivenie, závažnú vyčerpanosť alebo svalovú slabosť.
- glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo ak máte glaukóm v rodinnej anamnéze (u niektorého člena rodiny).

- infekciu oka herpes.
- poškodenie očného nervu alebo sivý zákal (naznačovaný zhoršujúcim sa zrakom).
- ochorenie očí nazývané ako centrálna serózna retinopatia, ktoré spôsobuje poškodenie zraku
- poranenie hlavy.

Svalové príznaky

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu spôsobiť náhle ochorenie svalov postihujúce celé telo a dokonca viesť k úplnej paralýze (ochrnutiu svalov). Preto, ak máte akékoľvek príznaky infekcie počas liečby, musíte to okamžite povedať lekárovi.

Citlivosť na infekcie

Tento liek môže zvyšovať vašu náchylnosť na infekcie alebo zastierať príznaky infekcií. Aby sa z tohto dôvodu predišlo akýmkoľvek závažným následkom, okamžite povedzte lekárovi, ak máte akékoľvek príznaky infekcie počas liečby.

Stres

Ak ste alebo budete vystavený obvyklému ťažkému stresu počas liečby, povedzte to lekárovi. Môže byť potrebné upraviť vašu liečbu.

Psychické poruchy

V súvislosti s používaním tohto lieku sa môžu vyskytnúť alebo sa môžu zhoršiť psychické poruchy, ako je eufória, nespavosť, zmeny nálady, zmeny osobnosti, ťažká depresia alebo jednoznačné psychotické príznaky. Zvyčajne sa príznaky objavia po niekoľkých dňoch alebo týždňoch po začatí liečby. Takéto psychické účinky sa môžu vyskytnúť aj pri znížení dávky alebo okamžite po skončení liečby. Ak máte takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára, pretože môže byť potrebné upraviť vašu liečbu.

Očné príznaky

Tento liek môže spôsobiť rôzne očné ochorenia, vrátane zvýšenia očného tlaku. Ak spozorujete akékoľvek očné príznaky, infekciu očí alebo poruchy zraku (výskyt rozmazaného videnia alebo iné poruchy zraku) počas tejto liečby, kontaktujte svojho lekára.

Očkovanie

Ak dostávate tento liek v dávkach, ktoré potláčajú váš imunitný systém, nesmú vám podať žiadne živé ani oslabené vakcíny. Porozprávajte sa s lekárom o očkovaní, ktoré sú pre vás počas liečby kortikosteroidmi dostupné.

Účinky na krvný tlak a laboratórne hodnoty

V zriedkavých prípadoch môžu vysoké dávky alebo dlhodobé používanie tohto lieku zvýšiť krvný tlak, zvýšiť zadržiavanie sodíka a vody v tele (opuch), zvýšiť vylučovanie draslíka a vápnika alebo zvýšiť hodnoty tukov v krvi. Na zvládnutie týchto vedľajších účinkov vás môže lekár požiadať o úpravu vašej diéty (stravovania).

Hormonálne účinky

Príliš veľa kortikosteroidov v tele, najmä počas dlhého obdobia, môže spôsobiť príznaky Cushingovho syndrómu - tukovú hrču medzi plecami, zaguľatenú tvár a ružové alebo červené trhliny (strie) na koži. Cushingov syndróm môže mať za následok aj zvýšený krvný tlak, stratu kostí a príležitostne cukrovku. Z tohto dôvodu vás budú sledovať a ak to bude potrebné, lekár vám primerane upraví liečbu. Dlhodobé používanie tohto lieku môže tiež potlačiť funkciu nadobličiek tela a tvorbu kortizolu (hormónu). Preto sa bude liečba ukončovať postupným znižovaním dávky. Ak je potlačená tvorba vášho vlastného kortizolu v tele, náhle ukončenie tejto liečby môže viesť k príznakom z vysadenia lieku a dokonca k život ohrozujúcej situácii so závažným vracaním a hnačkou, nízkym tlakom krvi a stratou vedomia.

Iné

Vysoká dávka alebo dlhodobá liečba kortikosteroidmi môže spôsobiť aj náhly zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitídu), osteoporózu (lá mavosť kostí), zhubné cievne nádory (Kaposiho sarkóm) alebo epidurálnu lipomatózu (hromadenie tukového tkaniva v oblasti miechy).

Tento liek zvyšuje riziko pretrhnutia šliach, ak sa používa spolu s antibiotikami nazývanými fluórchinolóny, najmä u starších pacientov. Tieto účinky sa budú u vás sledovať, a ak to bude potrebné, lekár vám primerane upraví liečbu.

Starší pacienti

Časté nežiaduce účinky tohto lieku môžu súvisieť so závažnejšími dôsledkami vo vysokom veku.

Deti

U detí môže dlhodobé používanie vysokých dávok tohto lieku spôsobiť poruchy rastu a vývoja, zvýšiť vnútrolebečný tlak (príznaky: bolesť hlavy, nevoľnosť/vracanie, poruchy rovnováhy, znížené vedomie) alebo zápal podžalúdkovej žľazy (príznaky: bolesť hornej časti žalúdka). Z dôvodu prejavov a príznakov týchto ochorení musíte starostlivo sledovať vaše dieťa.

Ak sa Metypred podá predčasne narodenému dieťaťu, môže byť potrebné sledovať funkciu a štruktúru srdca.

Iné lieky a Metypred

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinnosť niektorých liekov alebo Metypredu sa môže meniť alebo môžete mať vedľajšie účinky, váš lekár si vás môže želať dôkladne sledovať, ak užívate tieto lieky:

- antibiotiká, ako sú fluórchinolóny, erytromycín, klaritromycín a troleandomycín (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- lieky proti hubovým infekciám, ako sú itraconazol, amfotericín B (používané na liečbu plesňových infekcií)
- ketokonazol s výnimkou šampónu (používaný na liečbu Cushingovho syndrómu - keď telo vytvára nadbytok kortizolu)
- lieky, ako sú distigmín a neostigmín (používané na liečbu *myasthenia gravis* - ochorenie svalov)
- izoniazid, rifampicín (na liečbu tuberkulózy)
- aprepitant, fosaprepitant (na zabránenie nevoľnosti)
- lieky, ako je diltiazem alebo mibefradil (na liečbu ochorení srdcových tepien a vysokého krvného tlaku) alebo akékoľvek iné lieky na liečbu vysokého krvného tlaku
- lieky na liečbu srdcového zlyhania, ako je digoxín
- niektoré lieky proti HIV, ako sú indinavir, ritonavir a kobicistát
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia transplantovaného orgánu)
- estrogén (na antikoncepciu alebo príznaky menopauzy)
- perorálne lieky na zabránenie zrážania krvi, napríklad warfarín
- antidiabetiká (lieky používané na liečbu vysokej hladiny krvného cukru)
- lieky, ako je takrolimus (používané po transplantácii orgánu na zabránenie odmietnutia orgánu)
- lieky, ako sú sirolimus, leflunomid, adalimumab, kanakinumab, azatioprin (používané na zníženie aktivity imunitného systému)
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky, ako je ibuprofén (používajú sa na liečbu slabej až stredne silnej bolesti)
- aminoglutetimid (na liečbu Cushingovho syndrómu a metastatických nádorov prsníka)
- diuretiká, tiež nazývané tablety na odvodnenie (na liečbu rôznych stavov, ako je vysoký tlak krvi a opuch)
- ľubovník bodkovaný, *Hypericum perforatum* - rastlinný liek (na liečbu depresie)
- laxatíva (používané na liečbu a prevenciu zápchy)
- antiepileptiká, ako je karbamazepín, fenobarbital, fenytoín a primidón (používané na liečbu epilepsie)
- rastový hormón, ako je somatotropín (používaný na liečbu poruchy rastu u detí a dospelých, ktorým chýba prirodzený rastový hormón).
- mifepriston (na prerušenie tehotenstva lekárom)

Metylprednizolón môže vzájomne spolupôsobiť so svalovými relaxanciami, ktoré sa môžu používať počas chirurgických operácií. Ak idete na chirurgickú operáciu, vopred informujte lekára a zdravotnú sestru, že užívate metylprednizolón.

Metypred a nápoje

Počas liečby sa vyhýbajte pitiu grapefruitového džúsu. Grapefruitový džús môže zosilniť vedľajšie účinky tohto lieku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože to môže spomaliť rast dieťaťa.

Sivý zákal sa pozoroval u dojčiat narodeným matkám, ktoré sa počas tehotenstva dlhodobo liečili kortikosteroidmi.

Tento liek budete počas tehotenstva a dojčenia užívať iba vtedy, ak lekár posúdi, že je prínos liečby vyšší než možné riziká pre embryo/plod alebo dojča.

Kortikosteroidy sa dostávajú do materského mlieka.

Liečby kortikosteroidom môže poškodiť kvalitu spermy a môže spôsobiť amenoreu (chýbanie menštruačného krvácania v reprodukčnom veku ženy).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V súvislosti s používaním tohto lieku sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako je závrat, poruchy zraku a únava. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neosluhujte stroje.

Metypred obsahuje laktózu

Jedna 4 mg tableta obsahuje 67 mg laktózy (ako monohydrát).

Jedna 16 mg tableta obsahuje 124 mg laktózy (ako monohydrát).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Metypred

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Úvodná dávka je stanovená podľa ochorenia a jeho závažnosti a je to zvyčajne 4-48 mg/deň. Pri závažnom akútnom ochorení sa môžu používať vyššie dávky.

Pri dlhodobej liečbe sa používa najnižšia účinná dávka a uprednostňuje sa užívanie každé druhé ráno.

Použitie u detí

U detí sa odporúčajú čo najnižšie dávky a krátkodobé trvanie liečby.

Váš lekár vám môže predpísať odlišné dávkovanie od toho, ktoré je tu uvedené. Vždy postupujte podľa pokynov lekára.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Metypredu, ako máte

Predávkovanie Metypredom zvyčajne nespôsobuje závažné účinky. Chronické predávkovanie môže potlačiť tvorbu vlastného kortizolu v tele (nedostatočnosť nadobličiek).

Ak náhodne užijete (alebo niekto iný užije) príliš veľkú dávku lieku, kontaktujte svojho lekára.

V prípade predávkovania vám podajú vhodnú liečbu na zmiernenie príznakov.

Túto písomnú informáciu a akékoľvek zvyšné tablety si vezmite so sebou, ak vyhľadáte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Metypred

Zabudnutú dávku užite čo najskôr. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Pred odchodom na dovolenku alebo na výlet sa uistite, že máte dostatok lieku.

Ak prestanete užívať Metypred

Neprerušujte liečbu Metypredom bez konzultácie so svojím lekárom. Náhle vysadenie tohto lieku môže spôsobiť príznaky z vysadenia zahŕňajúce stratu chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, letargiu, bolesť hlavy, horúčku, bolesť kĺbov, olupovanie kože, bolesť svalu, úbytok telesnej hmotnosti a/alebo pokles krvného tlaku. Na zníženie rizika takýchto príznakov, sa bude liečba ukončovať postupným znižovaním dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Trvanie liečby a podávaná dávka ovplyvní výskyt vedľajších účinkov.

Ak máte závažnú alergickú reakciu (s drastickým poklesom krvného tlaku alebo bez neho, zastavením srdca a bronchospazmom (zvieranie svalstva dýchacích ciest, ktoré spôsobí chripot)), zastavte užívanie Metypredu a okamžite kontaktujte svojho lekára, zdravotnícke zariadenie alebo nemocnicu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- infekcia
- zabránenie uvoľňovania hormónu kortikotropínu a kortizolu vo vlastnom tele (pri dlhodobom používaní)
- zaoblenie tváre a zvýšenie telesnej hmotnosti
- zadržiavanie sodíka a tekutín v tele
- depresívna nálada, euforická nálada
- katarakta (šedý zákal – naznačovaný zhoršujúcim sa zrakom)
- vysoký tlak krvi
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred alebo vred v hrdle (ktorý môže prasknúť a krváčať)
- opuch v končatinách
- modrina, stenčovanie kože a zkrehnutá koža, akné
- osteoporóza (lámavosť kostí)
- svalová slabosť
- zhoršené hojenie rán
- zápcha, únava, svalová slabosť, kŕče a spazmy z dôvodu nízkej hladiny draslíka v krvi.

Tiež sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- závažné metabolické poruchy (syndróm z rozpadu nádoru) v súvislosti s nasadením liečby nádoru
 - hnedé/fialové/červené vyvýšené škvrny na koži alebo vo vnútri úst (Kaposiho sarkóm)
 - zvýšený počet bielych krviniek, napr. ak máte infekciu alebo alergickú reakciu
 - závažné alergické reakcie
 - zvýšený tlak vo vnútri lebky (sprevádzaný opuchom očnému nervu), záchvaty, strata pamäti, strata intelektuálnych schopností, závrat, bolesť hlavy
 - nepravidelnosti srdcového rytmu, zlyhanie srdca (citliví pacienti), prietrž srdca po srdcovom infarkte, nízky tlak krvi, arteriálna embólia (náhle prerušenie prietoku krvi do orgánu alebo časti tela kvôli krvnej zrazenine)
 - rozpad kosti z dôvodu slabého prekrvenia, zlomeniny, úbytok veľkosti svalov, akútne ochorenie svalu, ochorenie kĺbov (neuropatická artropatia), bolesť kĺbov, bolesť svalov
 - zvýšené pečeneové enzýmy
 - poruchy metabolizmu lipidov (napríklad nahromadenie tukového tkaniva v lokalizovaných častiach tela)
 - zvýšená zrážavosť krvi
 - poruchy oka (ochorenie sietnice a membrány vo vnútri oka, vypúlené oči, glaukóm (zelený zákal), zvýšený tlak v oku, stenčenie priehľadnej prednej časti oka (rohovka) alebo bielej časti oka (bielko)). rozmazané videnie
 - oportúnne infekcie (ak je poškodený imunitný systém tela)
 - znížená činnosť hypofýzy
 - syndróm z vysadenia steroidov
 - zvýšená chuť do jedla
 - zvýšená hladina močoviny v krvi
 - zvýšené hladiny cukru v krvi a vyššia potreba inzulínu alebo liekov na zníženie cukru v krvi - hormónu alebo liečiv regulujúcich hladiny cukru v krvi
 - patologický stav, ktorý je následkom hromadenia zásad alebo straty kyselín z tela, spojený s nízkou hladinou draslíka v sére
 - príliš veľa kyseliny nazhromaždené v tele (metabolická acidóza)
 - vyššie vylučovanie dusíka ako je príjem dusíka (negatívna rovnováha dusíka)
 - zmeny nálady, psychologická závislosť, samovražedné myšlienky, psychotické poruchy, zmätenosť, úzkosť, mentálne zdravotné poruchy, zmena osobnosti, nezvyčajné správanie, nespavosť, podráždenosť
 - štikútanie, pľúcna embólia (krvné zrazeniny v pľúcach), príznaky zahŕňajúce náhlu prudkú bolesť v hrudníku, dýchavičnosť a vykašliavanie krvi
 - krvácanie do žalúdka, diera v črevách, zápal podžalúdkovej žľazy, zápal sliznice brušnej dutiny, zápal pažeráka s vredmi alebo bez nich, bolesť žalúdka, opuch žalúdka, hnačka, problémy s trávením, pocit na vracanie
 - akútna tvorba bezbolestných pľuzgierov na koži alebo opuch spojivových tkanív (angioedém), malé krvavé škvrny pod kožou, poškodenia ciev vytvorené rozšírením skupiny malých krvných ciev (teleangiektáza), strie (prúžky na koži), rôzne sfarbenia kože (hypopigmentácia - odfarbenie kože alebo hyperpigmentácia - nadmerné sfarbenie kože), nadmerný rast chlupov na tvári alebo na tele u žien, kožná vyrážka, sčervenenie kože, svrbenie, mierne vyvýšené fláky na koži, nadmerné potenie
 - nepravidelná menštruácia
 - únava, pocit celkového ochorenia (neurčitý pocit nepohody)
 - narušená znášateľnosť cukrov a škrobov
 - zvýšená hladina vápnika v moči
 - potlačené reakcie kožných testov
 - roztrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), zlomeniny chrbtovej kosti (zlomeniny stavcov).
- Ojedinelé prípady takzvanej "posteroidej panikulitídy - zápal podkožného tukového tkaniva" sa hlásili v súvislosti s ukončením liečby. Podľa hlásených prípadov červené, tvrdé, páliace podkožné uzlíky, ktoré sa objavili asi dva týždne po ukončení liečby, vymizli spontánne.

Nasledovné vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby kortikosteroidom: zvýšená náchylnosť tvorby krvných zrazenín, zvýšené hladiny lipidov v krvi, zvýšené riziko aterosklerózy (stvrdnutie a zúženie tepien), vaskulitída (červené, opuchnuté, bolestivé krvné cievy z dôvodu zápalu).

Liečba kortikosteroidmi môže poškodiť kvalitu spermy a spôsobiť chýbanie menštruácie.

Starší ľudia sú citlivejší než iní dospelí na určité vedľajšie účinky lieku, ako je žalúdočný vred, osteoporóza (lánavosť kostí) alebo atrofia (zakrpatenie, stenčenie) kože.

Pri dlhodobej liečbe sa môžu znížiť vedľajšie účinky podávaním najnižšej účinnej (musí určiť lekár) dávky a užívaním dávky každé druhé ráno.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Najčastejšími vedľajšími účinkami u detí sú zmeny nálady, abnormálne správanie, nespavosť a podráždenosť. Tento liek môže tiež spôsobiť spomalenie rastu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metypred

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Metypred obsahuje

- Liečivo je metylprednizolón, ktorého každá tableta obsahuje 4 mg alebo 16 mg.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, stearát horečnatý a mastenec.

Ako vyzerá Metypred a obsah balenia

Biela alebo takmer biela, okrúhla, plochá tableta so skosenými hranami, s deliacou ryhou.

4 mg tableta má priemer 7 mm a 16 mg tableta priemer 9 mm. 16 mg tableta je označená kódom ORN 346.

Veľkosti balenia: 10, 20, 30, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation, Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.