

Písomná informácia pre používateľa

MEDROL 4 mg
MEDROL 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 MEDROL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDROL
3. Ako užívať MEDROL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEDROL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEDROL a na čo sa používa

MEDROL obsahuje liečivo metylprednizolón, ktorý patrí medzi syntetické glukokortikoidy. Glukokortikoidy nemajú len dôležitý význam pri zápalových a imunitných procesoch, ale ovplyvňujú tiež metabolizmus cukrov, bielkovín a tukov. Ovplyvňujú tiež srdcovo-cievny systém, kostrové svaly a nervový systém.

Metylprednizolón potláča príznaky lokálneho zápalu (horúčka, opuch, bolesti, sčervenanie) a reakcie z precitlivenosti. Pôsobí na mnoho ľudských orgánov a ovplyvňuje niektoré metabolické procesy.

Používa sa na liečbu mnohých ochorení, napr.:

- ochorenia žliaz s vnútornou sekréciou (napr. štítna žľaza, kôra nadobličiek),
- reumatické ochorenia rôzneho pôvodu,
- kolagénové ochorenia (ochorenia postihujúce spojivové tkanivá),
- alergické reakcie (najmä závažné alergické stavy, ktoré nie je možné zvládnuť zvyčajnými liečebnými postupmi),
- niektoré kožné ochorenia,
- závažné ochorenia očí alergického alebo zápalového pôvodu,
- niektoré zápalové ochorenia tráviaceho traktu (Crohnova choroba, ulcerózna kolitída),
- niektoré ochorenia dýchacích ciest,
- niektoré závažné ochorenia krvi,
- niektoré nádorové ochorenia (ako paliatívna liečba pri rakovine krvi a rakovine lymfatického systému),
- opuchové stavy (napr. pri poruchách obličiek),
- niektoré ochorenia nervového systému,
- rôzne iné ochorenia ako napr. tuberkulózný zápal mozgových blán (infekčný zápal v dôsledku baktérie spôsobujúcej zápal pľúc), trichinóza (ochorenie spôsobené parazitickým červom) s poškodením nervov alebo srdca,
- orgánové transplantácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEDROL

Neužívajte MEDROL

- ak ste alergický na metylprednizolón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútne infekcie, pri ktorých zlyháva liečba antibiotikami.

Pokiaľ ste liečený imunosupresívnymi (imunitu potláčajúcimi) dávkami kortikosteroidov, nesmiete byť očkovaný živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEDROL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte nejakú infekciu, pretože kortikosteroidy môžu zvýšiť náchylnosť na infekcie, maskovať prejavy infekcie alebo sa môžu objaviť nové infekcie. Výskyt infekčných komplikácií sa zvyšuje so zvyšujúcou dávkou kortikosteroidov.
- ak užívate iné lieky na potlačenie imunitných reakcií (imunosupresíva), pretože môžete byť náchylnejší na infekcie a ich priebeh môže byť závažný, niekedy až smrteľný.
- ak máte byť zaočkovaný živou alebo živou oslabenou vakcínou, pretože by to mohlo viesť k závažným, dokonca smrteľným infekciám. Neživé alebo inaktivované vakcíny sa môžu podať, ale reakcia na tieto vakcíny môže byť znížená.
- ak máte alebo ste v minulosti prekonali tuberkulózu.
- ak sa u vás počas liečby vyskytne Kaposiho sarkóm (nádorové ochorenie vyvolané vírusom v dôsledku zníženej imunity organizmu). Vysadenie liečby kortikosteroidmi môže viesť k zlepšeniu stavu ochorenia v priebehu liečby.
- ak máte alergiu; obzvlášť alergiu na akýkoľvek liek.
- ak ste vystavený nadmernému stresu, pretože budete potrebovať vyššiu dávku kortikosteroidov.
- ak máte Cushingov syndróm (endokrinná porucha charakterizovaná nadprodukciou hormónu kortizolu v tele), pretože glukokortikoidy môžu vyvolať alebo zhoršiť Cushingov syndróm.
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy (hypotyreózu), pretože to môže zosilniť účinky tohto lieku.
- ak máte nádor z drene nadobličiek (feochromocytóm) alebo existuje podozrenie na toto ochorenie.
- ak máte cukrovku. Tento liek môže zvýšiť hladinu cukru v krvi, zhoršiť cukrovku alebo pri dlhodobom používaní zvýšiť predispozíciu (náchylnosť) na cukrovku.
- ak máte alebo ste v minulosti mali duševné ochorenie (vrátane depresie, samovražedných myšlienok) alebo ste emocionálne nestabilný. V dôsledku užívania kortikosteroidov (systémových) sa môžu objaviť duševné poruchy ako eufória (prehnaný pocit dobrej nálady), nespavosť, zmeny osobnosti, zmeny nálady, závažná depresia a psychotické prejavy. Tieto sa môžu objaviť na začiatku liečby, čo sa môže upraviť buď znížením dávky alebo vysadením lieku. Psychické vedľajšie účinky sa zaznamenali aj počas úpravy dávky, počas vysadzovania lieku alebo po jeho vysadení.
- ak máte epilepsiu.
- ak máte myasténiu gravis (autoimunitné ochorenie charakterizované výraznou svalovou slabosťou) alebo ak užívate anticholinergiká (napr. neuromuskulárne blokátory), pretože tento liek môže zvýšiť vašu náchylnosť na vznik náhleho celkového ochorenia svalov.
- ak sa u vás počas liečby kortikosteroidmi pri vysokých dávkach objaví epidurálna lipomatóza (nadmerné hromadenie tukového tkaniva v priestore chrbticového kanála).
- ak máte očný herpes simplex (infekčné očné ochorenie) – kvôli hroziacemu prederaveniu rohovky.

- ak sa u vás počas užívania kortikosteroidov vyskytnú symptómy ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kvôli potrebe posúdenia možných príčin očným lekárom.
- ak máte ochorenie srdca alebo ciev vrátane srdcového zlyhávania.
- ak máte vysoký krvný tlak (hypertenziu).
- ak máte tromboembolickú poruchu (tvorba krvnej zrazeniny v cievach) alebo náchylnosť na jej vznik.
- ak máte vredovú chorobu (peptický vred), ulceróznu kolitídu (zápalové ochorenie čreva s tvorbou vredov) alebo iné ochorenie tráviaceho traktu (napr. perforáciu, obštrukciu, zápal pobrušnice alebo zápal pankreasu), pretože liečba glukokortikoidmi môže maskovať ich prejavy.
- ak máte poruchu funkcie pečene a žlčových ciest.
- ak máte osteoporózu.
- ak máte systémovú sklerózu (autoimunitné ochorenie), kvôli zvýšenému riziku vzniku závažnej komplikácie nazývanej sklerodermická renálna kríza (problém s obličkami) s náhlou hypertenziou (vysokým krvným tlakom) a zníženou tvorbou moču.
- ak máte poruchu funkcie obličiek a močových ciest.
- ak ste prekonali traumatický úraz mozgu.
- ak ste alergický na kravské mlieko alebo existuje podozrenie, že ste alergický na kravské mlieko alebo jeho zložky alebo na iné mliečne produkty, pretože tento liek obsahuje laktózu získanú z kravského mlieka a môže obsahovať stopové množstvá proteínov kravského mlieka.
- ak používate kortikosteroidy počas liečby rakoviny, pretože sa môže vyskytnúť rozpad nádorových buniek. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte rakovinu a príznaky z rozpadu nádorových buniek ako sú svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, nepravidelný rytmus srdca, strata videnia alebo poruchy videnia, dýchavičnosť.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Informujte svojho lekára, ak užívate MEDROL. Pri priemerných a vysokých dávkach glukokortikoidov (ako hydrokortizón alebo kortizón) sa u vás môžu vyskytnúť zvýšené hodnoty krvného tlaku, zadržiavanie sodíka a vody, zvýšené vylučovanie draslíka, preto môže byť potrebná diéta s obmedzeným príjmom solí a doplnením draslíka. Všetky kortikosteroidy zvyšujú vylučovanie vápnika.

Keďže komplikácie liečby glukokortikoidmi závisia od veľkosti dávky a dĺžky liečby, rozhodnúť o riziku/prínose liečby sa musí individuálne, pokiaľ ide o dávku a dĺžku liečby, či sa má aplikovať denná alebo prerušovaná liečba rozhodne lekár.

Po náhlom vysadení glukokortikoidov môže dôjsť k „abstinenčnému syndrómu z vysadenia steroidov“. Tento syndróm zahŕňa prejavy ako sú: nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, odlupovanie kože, bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak.

Na liečbu sa má použiť čo najnižšia možná dávka kortikosteroidov a pokiaľ je možné znížiť dávkovanie, redukcia dávky má byť postupná.

Deti a dospelí

Pri dlhodobej dennej liečbe môžu mať kortikosteroidy vplyv na spomalenie rastu detí. Za účelom minimalizovania tohto vedľajšieho účinku, môže lekár predpísať liečbu obdeň (každý druhý deň). Pri dlhodobej liečbe kortikosteroidmi môže byť zvýšený výskyt zvýšeného vnútrolebečného tlaku u dojčiat a detí.

Vysoké dávky kortikosteroidov môžu vyvolať zápal pankreasu u detí.

Iné lieky a MEDROL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Musíte informovať lekára, ak užívate niektorý z nasledovných liekov, ktorý by mohol ovplyvniť účinok MEDROLU. Lekár vás možno bude musieť pozorne sledovať, ak užívate tieto lieky:

- antibakteriálne lieky, lieky na liečbu tuberkulózy (izoniazid, rifampín),
- makrolidové antibiotiká (erytromycín, klaritromycín, troleandomycín),
- lieky proti zrážanlivosti krvi (užívané cez ústa),
- lieky na liečbu epileptických záchvatov (karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- lieky na liečbu rakoviny (aminoglutetimid),
- lieky na uvoľnenie svalov (pankurónium, vekurónium),
- lieky na liečbu myasténie gravis,
- lieky na liečbu cukrovky; glukokortikoidy môžu zvyšovať potrebu týchto liekov u diabetikov,
- lieky proti vracaniu (aprepitant, fosaprepitant),
- lieky proti hubovým infekciám (itraconazol, ketokonazol),
- lieky na liečbu vírusových infekcií ako napr. HIV infekcia (kobicistát, indinavir, ritonavir), antikoncepcia užívaná perorálne (etinylestradiol/noretindrón),
- lieky na liečbu závažných reumatických ochorení, ťažkej psoriázy a po transplantáciách orgánov alebo kostnej drene (cyklosporín),
- lieky na liečbu srdcových ochorení, ako sú vysoký krvný tlak, arytmie, angína pectoris (diltiazem),
- nesteroidné protizápalové lieky (vysoké dávky kyseliny acetylsalicylovej),
- močopudné lieky (diuretiká),
- lieky na potlačanie imunitného systému (cyklofosfamid, takrolimus),
- lieky znižujúce hladiny draslíka (amfotericín B, xantén, beta2 agonisti),
- ľubovník bodkovaný,
- grapefruitová šťava.

Ak ste boli nedávno očkovaný alebo ak sa plánujete dať zaočkovať živými alebo živými oslabenými vakcínami, usmrtenými alebo inaktivovanými vakcínami, informujte o tom svojho lekára. Glukokortikoidy potláčajú mechanizmus imunizácie. Očkovanie počas liečby sa neodporúča, pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie lieku počas tehotenstva a dojčenia musí prísne zväziť lekár. Ak otehotníte počas liečby, ihneď to oznámte lekárovi.

Niektoré kortikosteroidy ľahko prestupujú cez placentu. U novorodencov matiek liečených kortikosteroidmi sa pozoroval sivý zákal a zvýšený výskyt nízkej pôrodnej hmotnosti.

Kortikoidy sa vylučujú do materského mlieka. Kortikosteroidy z materského mlieka môžu u dojčiat spôsobiť spomalený rast a tvorbu glukokortikoidov.

Kortikosteroidy spôsobili zhoršenie plodnosti v štúdiách na zvieratách. Liečba kortikosteroidmi znižuje produkciu testosterónu a adrenokortikotropného hormónu (ACTH – hormón produkovaný podmozgovou žľazou), čo môže mať vplyv na tvorbu spermií a cyklus vaječníc. U žien môže liečba spôsobiť nepravidelnú menštruáciu alebo vynechanie menštruácie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri liečbe kortikosteroidmi sa môžu vyskytnúť závraty, točenie hlavy, poruchy videnia a únava. V prípade výskytu týchto vedľajších účinkov sa nesmú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

MEDROL obsahuje monohydrát laktózy

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

MEDROL obsahuje sacharózu

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

3. Ako užívať MEDROL

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

Dávkovanie lieku ako aj dĺžka liečby závisia od ochorenia. Presné užívanie lieku vám určí lekár. Dávkovanie musíte presne dodržiavať.

MEDROL je určený na perorálne použitie (na použitie cez ústa). Liek sa zvyčajne zapíja dostatočným množstvom vody.

Deliaca ryha nie je určená na rozdelenie na rovnaké dávky.

Použitie u detí a dospelých

U detí je odporúčaná dávka znížená, ale dávkovanie sa má riadiť viac závažnosťou stavu ochorenia ako striktným dodržiavaním koeficientu určeného vekom alebo telesnou hmotnosťou.

Úprava dávky pri poruche funkcie pečene a obličiek

Kortikosteroidy sa majú používať s opatnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek, pričom sa odporúča následné sledovanie pacienta. Pri poruche funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak užijete viac MEDROLU, ako máte

Ak si myslíte, že ste užili viac dávky ako máte, ihneď informujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť MEDROL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEDROL

Lekár rozhodne o ukončení vašej liečby. Ukončenie liečby má byť postupné, aby sa zabránilo vzniku abstinenčných príznakov (príznakov z vysadenia lieku).

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledovné vedľajšie účinky sú uvádzané s frekvenciou neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Možné vedľajšie účinky:

- infekcie vznikajúce pri oslabení organizmu (oportúnne infekcie), infekcie, peritonitída (zápal pobrušnice).
- zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytóza).

- alergická reakcia na liek, anafylaktické a anafylaktoidné reakcie (závažné a náhle alergické reakcie).
- Cushingov syndróm (ochorenie spôsobené nadmernou tvorbou hormónov najmä kortizolu), potlačenie hypotalamo-hypofýzo-nadobličkovej osi, syndróm z vysadenia steroidov. Syndróm z vysadenia steroidov zahŕňa príznaky ako sú: strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie, únava, bolesť hlavy, horúčka, bolesť kĺbov, deskvamácia (odlupovanie hornej vrstvy kože vo forme šupín), bolesť svalov, zníženie telesnej hmotnosti a/alebo nízky krvný tlak.
- metabolická acidóza (nahromadenie kyslých látok v tele), hromadenie tukového tkaniva v chrbticovom kanáliku (epidurálna lipomatóza), zadržiavanie sodíka, zadržiavanie tekutín, hypokalemická alkalóza (porucha vnútorného prostredia), dyslipidémia (porucha metabolizmu tukov), zhoršenie znášateľnosti cukrov, zvýšená potreba inzulínu (alebo ústami podávaných liekov na liečbu cukrovky), výskyt veľkého množstva nezhubných nádorov z tukového tkaniva (lipomatóza), zvýšená chuť do jedla (s následným nárastom hmotnosti).
- poruchy nálady (vrátane depresívnej nálady, euforickej nálady, citovej lability, liekovej závislosti, samovražedných myšlienok), psychotické poruchy (mánia, preludy, halucinácie, schizofrénia), duševné poruchy, zmeny osobnosti, zmätenosť, úzkosť, prudké zmeny nálady, abnormálne správanie, nespavosť, podráždenosť.
- zvýšený vnútrolebečný tlak, záchvat, porucha pamäte, poruchy kognitívnych funkcií (poruchy myslenia a poznávania), závraty, bolesť hlavy.
- ochorenie sietnice a cievnatky, šedý zákal, zelený zákal, vypuklé oči, rozmazané videnie.
- porucha rovnováhy (závrat).
- srdcové zlyhávanie (u náchylných pacientov).
- trombotické príhody, vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak, teplá a začervenaná koža (sčervenenie).
- pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach), čkanie.
- vredy v tráviacom trakte (s možným prederavením a krvácaním), prederavenie čreva, krvácanie zo žalúdka, zápal podžalúdkovej žľazy, vredový zápal pažeráka, zápal pažeráka, pocit nafúknutého brucha, bolesti brucha, hnačka, porucha trávenia, nevoľnosť.
- zvýšenie hladín pečenejých enzýmov.
- náhly opuch vrchných vrstiev kože, podkožného tkaniva alebo slizníc (napr. úst, jazyka, hrdla...), ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu stavu (angioedém), nadmerné ochlpenie, malé červené bodky z dôvodu menšieho krvácania do kože (petechie), bodkovité krvavé škvrny na koži a na slizniciach (ekchymóza), stenčenie kože, sčervenanie, zvýšené potenie, kožné strie, vyrážky, svrbenie, žihľavka, akné.
- svalová slabosť, bolesť svalov, ochorenie svalov (myopatia), úbytok svalovej hmoty, osteoporóza (rednutie kostí), odumieranie kostí (osteonekróza), zlomeniny v dôsledku choroby, ochorenie kĺbov v kombinácii so znížením vnímania bolesti a citlivosti (neuropatická artropatia), bolesť kĺbov, spomalenie rastu.
- nepravidelná menštruácia.
- zhoršené hojenie rán, opuch končatín, únava, nepokoj.
- zvýšenie vnútroočného tlaku, znížená tolerancia cukrov, znížená hladina draslíka v krvi, zvýšená hladina vápnika v moči, zvýšené hodnoty výsledkov laboratórnych vyšetrení krvi (alanínaminotransferázy, aspartátaminotransferázy, krvnej alkalickéj fosfatázy, močoviny), potlačenie reakcií pri kožných testoch.
- tlakové zlomeniny stavcov, pretrhnutie šliach.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 MEDROL

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale, na štítku a na blistri po EXP. 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 MEDROL obsahuje

- Liečivo je metylprednizolón 4 mg alebo 16 mg v jednej tablete.

- Ďalšie zložky sú:

MEDROL 4 mg: monohydrát laktózy, sacharóza, kalciumstearát, kukuričný škrob

MEDROL 16 mg: monohydrát laktózy, sacharóza, tekutý parafín, kalciumstearát, kukuričný škrob

Ako vyzerá MEDROL a obsah balenia

MEDROL 4 mg: polooválne biele tablety elipsovitého tvaru s vyrytým označením „MEDROL 4“ na jednej strane a dvojistou deliacou ryhou na druhej strane.

MEDROL 16 mg: vypuklé biele tablety elipsovitého tvaru s vyrytým označením „MEDROL 16“ na jednej strane a krížovou deliacou ryhou na druhej strane.

MEDROL 4 mg:

PVC/Al blister alebo HDPE fľaška s PP uzáverom

Veľkosť balenia: 30 x 4 mg, 100 x 4 mg

MEDROL 16 mg:

PVC/Al blister alebo HDPE fľaška s PP uzáverom

Veľkosť balenia: 14 x 16 mg, 50 x 16 mg

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.