

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

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.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este METYPRED și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați METYPRED
3. Cum să luați METYPRED
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METYPRED
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE METYPRED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METYPRED 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, METYPRED 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 afecțiuni respiratorii (sarcoidoză simptomatică);
- scăderea presiunii intracraniene (edem cerebral asociat tumorilor);
- 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 oftalmologice (uveită, nevrită optică)
- boli renale (glomerulonefrită)
- boli gastrointestinale (colita ulcerativă, boala Crohn)

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI METYPRED

Nu luați METYPRED dacă:

- Sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre componentele METYPRED (enumerare la punctul 6).
- Suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci).
- Ați fost vaccinați cu vaccinuri vii sau agenți patogeni atenuați.

Atenționări și precauții:

Adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați METYPRED.

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 ca tratamentul cu METYPRED nu este potrivit pentru dumneavoastră.

- Dacă aveți varicela și rujeola. În cazul în care credeți ca ați venit în contact cu cineva care are varicelă sau rujeolă și dumneavoastră încă nu ați făcut aceste boli sau nu vă amintiți dacă le-ați făcut. Varicela și rujeola pot avea o evoluție mai severă sau chiar fatală la copiii fără imunitate sau la adulți ce urmează tratamente cu corticosteroizi;
- Dacă aveți infecții parazitare cum ar fi *Strongyloides* (nematode), sau alte infecții cu orice germen patogen cum ar fi viruși, bacterii, fungi. Corticoizii 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 alergie la medicamente;
- 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 hipotiroidism;
- Dacă suferiți de diabet zaharat. Poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteți tratat;
- Dacă aveți tulburări de comportament (euforie, insomnie, schimbări de dispoziție, modificări de personalitate și depresie severă ș.a.);
- Dacă ați aveți sau ați avut tulburări afective severe;
- Dacă suferiți de tulburări convulsive, epilepsie;
- 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 afecțiuni de transmisie neuromusculară (miastenia gravis);
- 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 METYPRED;
- Dacă suferiți de o boală în care oasele sunt fragile;
- 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 și sugari aflați în tratament pe termen lung este posibilă inhibarea procesului de creștere, creșterea presiunii intracraniene, pancreatită;

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

Pacienții/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 la posibile tulburări psihice care pot apărea în timpul sau imediat după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului cu steroizi sistemici.

Folosirea altor medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Amintiți-vă chiar și de cele care nu v-au fost prescrise de către medic.

Anumite medicamente, dacă sunt luate în timpul tratamentului cu METYPRED pot influența modul de acțiune al acestuia sau METYPRED 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), ciclospirine și etinilestradiol/noretisteron.
- Inductorii CYP3A4: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, primidona și fenitoina.
- Substraturile CYP3A4: tacrolimus
- Antibacteriene: fluochinolona
- Anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).
- Anticolinergice (blocante neuromusculare): pancuronium, vecuronium.
- Anticolinesteraze (utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis)
- Antidiabetice
- Inhibitori de aromatază: aminoglutetimidă
- Imunosupresive
- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): acid acetilsalicilic în doze mari sau alte AINS.
- Agenți care elimină potasiul: diuretice, amfotericina B, laxative.

Folosirea METYPRED cu alimente și băuturi:

Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor. În timpul tratamentului cu METYPRED poate fi necesară instituirea unui regim hiposodat și suplimentarea alimentației cu potasiu.

Suc de grepfrut.

Nu trebuie consumat suc de grepfrut în timpul tratamentului cu METYPRED.

Sarcina și alăptarea

METYPRED 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.

METYPRED 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.

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

Întotdeauna luați METYPRED 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 sau lapte.

Dacă luați mai mult decât trebuie METYPRED:

Dacă luați mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului.

Se recomandă mai ales evitarea administrării de comprimate mai mult decât este prescris pentru o perioadă lungă.

Dacă uitați să luați METYPRED:

Este important să luați comprimatele de METYPRED 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.

Posibile efecte la oprirea tratamentului:

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.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, METYPRED poate avea reacții adverse.

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

- Sensibilitatea 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 au fost modificări ale dispoziției, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate
- Cataractă
- Hipertensiune
- Ulcer peptic (cu posibilă perforație și hemoragie)
- Edem periferic, echimoză, atrofie cutanată, acnee
- Întârzierea creșterii (la copii), osteoporoză, slăbiciune musculară
- Menstruații neregulate
- Vindecare încetinită a rănilor
- Scăderea nivelului plasmatic al potasiului

Cu frecvență necunoscută

- Sindromul de liză tumorală, sarcoma Kaposi
- Infecție oportunistă
- Reacție de hipersensibilitate la medicament (incluzând reacție anafilactică și anafilactoidă, cu sau fără colaps circulator, stop cardiac, bronhospasm)
- 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 hipoglicemiantelor 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 sanătate mintală, anxietate, schimbări de dispoziție, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate
- Creșterea presiunii intracraniene (cu papiloedem [hipertensiune intracraniană benignă]), convulsii, amnezie, tulburări cognitive, amețeală, cefalee
- 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, hipotensiune, embolie arterială
- Sughit, embolie pulmonară
- Hemoragie gastrică, perforații intestinale, pancreatită, peritonită, esofagită ulcerativă, durere abdominală, balonare, diaree, dispepsie, greață
- Valori crescute ale enzimelor hepatice
- Angioedem, peteșii, vergeturi cutanate, hipopigmentarea și hiperpigmentarea pielii, hirsutism; erupție cutanată trecătoare; eritem; prurit; urticarie; hiperhidroză
- Osteonecroză, fracturi patologice, atrofie musculară, artropatie neuropatică, artralgie, mialgie
- Criză renală sclerodermică la pacienții care au sclerodermie (o boală autoimună). Semne de criză renală sclerodermică include tensiune arterială mare și reducere a producerii de urină
- Fatigabilitate, stare generală de rău
- Creșterea valorilor alanin-aminotransferazei (ALT), aspart-aminotransferazei (AST) și nivelului fosfatazei alcaline (ALP) a sângelui, creșterea presiunii intraoculare, toleranță scăzută la carbohidrați, hipercalciurie, suplimentarea reacțiilor la teste cutanate
- Ruptură de tendon (în mod deosebit tendonul lui Achile), fracturi vertebrale de compresie

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.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METYPRED

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25C, 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

Comprimare de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu marginea teșită, cu incizie, cu diametrul 7 mm. Comprimarele pot fi divizate în două părți egale

Cutie cu un flacon de plastic, a câte 30 comprimate, cu prospectul pentru pacienți.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1

02200 Espoo

Fabricanții

Orion Corporation, Finlanda

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation, Finlanda

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019

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