

UPUTA O LIJEKU

Pozorno pročitajte ovu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

- Čuvajte ovu uputu, možda ćete je trebati ponovno pročitati
- Ako imate još pitanja, obratite se vašem liječniku ili ljekarniku
- Ovaj lijek propisan je vama osobno, stoga ga nemojte davati drugima. Za njih može biti škodljiv, čak i ako imaju iste simptome.

MEDROL tablete 4 mg **MEDROL tablete 16 mg** **MEDROL tablete 32 mg** *methylprednisolonum*

SASTAV

Što sadržavaju Medrol tablete?

MEDROL tablete 4 mg

Jedna tableta sadrži 4 mg metilprednizolona.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, kukuruzni škrob dehidrirani, saharoza, kalcijev stearat.

MEDROL tablete 16 mg

Jedna tableta sadrži 16 mg metilprednizolona.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, parafin, tekući, saharoza, kalcijev stearat.

MEDROL tablete 32 mg

Jedna tableta sadrži 32 mg metilprednizolona.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, parafin, tekući, saharoza, kalcijev stearat.

FARMACEUTSKI OBLIK I VELIČINA PAKIRANJA

Tablete za peroralnu primjenu.

Medrol tablete 4 mg: 30 tableta u smeđoj staklenoj bočici.

Medrol tablete 16 mg: 50 (5x10) tableta u (PVC/Al) blister pakiranju.

Medrol tablete 32 mg: 20 (2x10) tableta u (PVC/Al) blister pakiranju.

FARMAKOTERAPIJSKA SKUPINA

Kako djeluju Medrol tablete?

Metilprednizolon je kortikosteroid za sustavnu primjenu iz skupine glukokortikoida.

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA

Pfizer Croatia d.o.o.

Radnička cesta 80

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

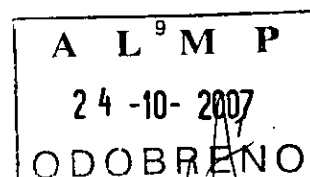
NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Pfizer Italia S.r.l.

63046 Località Marina del Tronto

Ascoli Piceno

Italija



UPUTA O LIJEKU

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

Na recept, u ljekarni.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Kada možete primijeniti Medrol tablete?

- Endokrini poremećaji kad adrenalne žlijezde ne rade pravilno iz bilo kojeg razloga, stoga tijelo ne proizvodi dovoljno vlastitih steroida
- Reumatske bolesti: reumatoidni artritis s upalom zglobova i/ili drugih dijelova tijela u odraslih ili djece, ankilozantni spondilitis (ligamenti kralježnice i zdjelice postaju poput kosti i spajaju se)
- Upala mišića (kao dermatomiozitis ili polimiozitis), upala arterija (kao arteritis "divovskih stanica" ili reumatska polimijalgija), sistemski lupus eritematosus (osip s temperaturom, artritisom, upalom krvnih žila, bubrežnim problemima i učinkom na mozak), pemfigus (stvaranje mjehura na koži) i reumatska groznica (groznica s infekcijama zglobova, čirevima, osipom i često s upalom srca)
- Alergijski problemi: astma s upalom pluća i dišnih puteva, teški oblici peludne groznice i drugih alergija s rinitisom, alergije na neke lijekove (poput penicilina) i serumska bolest (alergija na vakcine dobivene iz životinjskog seruma), alergija kože zbog kontakta s nekim tvarima.
- Očne bolesti: iritis ili iridociklitis (upala prednjeg dijela oka), stražnji uveitis (upala stražnjeg dijela oka), optički neuritis (upala živca koji prenosi osjet vida).
- Upala pluća: plućna sarkoidoza (upala tkiva i limfnih čvorova pluća), tuberkuloza (TB) koja brzo napreduje ili se proširila na druga područja (zajedno s antituberkuloznim liječenjem), upala uzrokovana udisanjem želučanog sadržaja ili povraćanjem u pluća tijekom nesvjestice.
- Krvne bolesti: idiopatska trombocitopenična purpura (krvarenje u kožu ili druge dijelove tijela zbog niskog broja stanica u krvi koje pomažu zgrušavanje), autoimuna hemolitička anemija (kad imuni sustav napada vlastite crvene krvne stanice)
- Crijevne bolesti: ulcerozni kolitis (upala i ulceracija crijeva), Crohnova bolest (upala bilo kojeg dijela crijeva)
- Tumori: leukemije (previše bijelih krvnih stanica iz koštane srži), limfatički tumori, koji uključuju limfne čvorove (žlijezde) i slezenu.
- Drugi poremećaji: tuberkulozne infekcije koje uzrokuju upalu meninga (ovojnica mozga); u tom slučaju se Medrol tablete primjenjuju zajedno s antituberkuloznim liječenjem, zaustavljanje reakcije odbacivanja transplantiranih organa ili tkiva.

Liječnik može primijeniti Medrol tablete za liječenje stanja koja nisu gore navedena. Upitajte liječnika ako niste sigurni zbog čega ste dobili ovaj lijek.

KONTRAINDIKACIJE

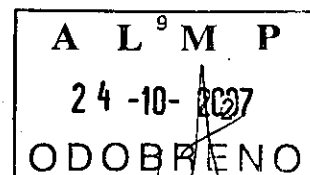
Kada ne smijete primijeniti Medrol tablete?

Liječnik će Vam postaviti neka pitanja prije nego Vam prepíše ovaj lijek, kako bi se uvjerio/la da je taj lijek prikladan za Vas. Ako ne razumijete pitanja, pitajte svog liječnika za objašnjenje.

Ne biste smjeli uzeti ovaj lijek ako ste:

- imali alergijsku reakciju, poput kožnog osipa, oticanja ili dišnih problema nakon primjene Medrol tableta, metilprednizolona ili drugog kortikosteroida, ili bilo kojeg drugog sastojka lijeka
- imali generaliziranu (sistemsku), infekciju koja nije tretirana antibioticima odnosno antivirusnom terapijom, ili raširenu (sistemsku) gljivičnu infekciju

Obavijestite ili podsjetite svog liječnika ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas.



UPUTA O LIJEKU

MJERE OPREZA

Na što trebate paziti pri primjeni Medrol tableta?

Obavijestite svog liječnika ako je odgovor na bilo koje od slijedećih pitanja "DA" ili niste sigurni. Liječnik može procijeniti da trebate biti pod strožim nadzorom ili čak da Medrol tablete nisu prikladne za Vas.

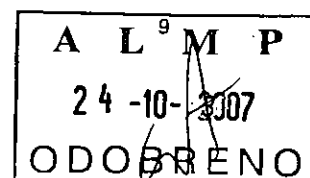
- Jeste li trudni ili namjeravate biti?

Vrlo je važno da obavijestite svog liječnika o trudnoći, jer lijek može utjecati na nerođeno dijete. Postoje podaci zabilježeni u ispitivanjima na životinjama o povezanosti uporabe steroida i fetalnog rasta. Postoji blago povećan rizik od usporenog fetalnog rasta, stoga biste tijekom primjene Medrol tableta trebali upotrebljavati učinkovitu metodu kontracepcije. Ako ste dobili ovaj lijek tijekom trudnoće, ubrzo nakon rođenja Vašeg djeteta treba učiniti dodatne pretrage kako bi se ustanovilo da adrenalne žlijezde djeteta funkcioniraju pravilno. Podsjetite svog liječnika na to.

- Dojite li svoje dijete?

Doze do 40 mg Medrol tableta dnevno vjerojatno neće imati učinka na dojenče. Veće doze mogu imati učinka na pravilan rad adrenalnih žlijezda djeteta, s utjecajem na njegov/njezin rast, ali koristi od dojenja vjerojatno nadilaze svaki rizik od navedenoga. Ako nastavite dojiti tijekom liječenja, treba učiniti dodatne pretrage kako bi se odredili mogući učinci lijeka na dijete.

- Imate li oštećenje jetre ili cirozu (možete imati žutu boju kože ili žuticu)?
- Imate li bubrežne probleme (izlučujete premalo ili previše urina)?
- Imate li povišen krvni tlak?
- Imate li srčane probleme (možete imati otečene zglobove, teškoće pri disanju ili pojačano lupanje srca)?
- Imate li trombozu (ugruške u venama) ili upale vena (crvene, otečene i osjetljive vene) ili bilo koje probleme kao što je pretilost, pušenje ili proširenje vena?
- Imate li problema s crijevima, poput vrijeda (ulkusa ili čira) na želucu ili crijevima (što može uzrokovati bol u trbuhu, premda momentalno nemate te probleme), divertikulitis (upalu nabora na crijevima, što uzrokuje bol u trbuhu s lijeve strane, opstipaciju ili proljev) ili ulcerozni kolitis (oteklina i vrijedove na dijelu crijeva)? Premda su steroidi vrlo učinkoviti u liječenju upale u ulceroznom kolitisu, također mogu povećati rizik od krvarenja ili perforacije ulceroznih crijeva.
- Jeste li nedavno imali operaciju trbuha, slijepog crijeva, žučnog mjehura, gušterače ili tankog crijeva?
- Imate li (ili netko u Vašoj obitelji) dijabetes (probleme s ravnotežom šećera) ili glaukom (povećan očni tlak)?
- Imate li osteoporozu?
- Žene u menopauzi mogu biti pod povećanim rizikom od osteoporoze, čak i ako sad nemaju simptome.
- Imate li epilepsiju?
- Imate li probleme sa štitnom žlijezdom (uzrokuje porast tjelesne težine i umor)?
- Imate li mijasteniju gravis (slabost nekih ili svih mišića, ili pojačan umor mišića)?
- Jeste li ikad imali miopatiju (probleme s mišićima, uz slabost i bol, osobito nogu stražnjice) uz liječenje steroidima?
- Jeste li ikad imali teške psihijatrijske bolesti (emocionalnu nestabilnost, depresiju, halucinacije)?



UPUTA O LIJEKU

- Ako ste ikad koristili steroidno liječenje, je li uzrokovalo psihozu (mentalni poremećaj zbog kojeg ste trebali liječenje, bilo Vašeg liječnika opće prakse ili u bolnici)?
- Imate li apscese?
- Imate li infekciju trenutno?
- Jeste li ikad imali infekciju oka herpes simplex virusom? Imate li infekciju oka herpes virusom sad (čir na oku koji je tamo već duže vrijeme ili bol na oku)?
- Imate li tuberkulozu (TB), čak i ako se čini da je prošla, ili ste imali pozitivan tuberkulinski test?
- Namjeravate li ili ste nedavno primili kakvu vakcinu?
- Obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Medrol tablete ako namjeravate primiti vakcine. Ne biste smjeli primiti žive vakcine tijekom terapije ovim lijekom, a druge vrste vakcina mogu biti manje učinkovite.
- Jeste li ikad imali srčani udar (infarkt miokarda)?
- Imate li bolest kože pod nazivom Kaposijev sarkom?

Nemojte zaboraviti obavijestiti svojeg liječnika ako imate bilo koji od navedenih problema, ili ako nikad niste imali vodene kozice PRIJE početka uzimanja Medrol tableta.

INTERAKCIJE

Smijete li primjenjivati Medrol tablete istodobno s drugim lijekovima?

Metilprednizolon može ostvarivati interakcije s drugim lijekovima i uzrokovati probleme. Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate druge lijekove prije nego počnete terapiju Medrol tabletama. To uključuje i lijekove koje kupujete sami. Ako već uzimate Medrol tablete, obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji lijek naveden u nastavku, ili mislite da biste mogli uzimati neki od njih. Prije nego nastavite i dalje uzimati lijek, obavijestite liječnika o svim lijekovima koje uzimate. Ako mislite da biste trebali kupiti lijek u ljekarni tijekom uzimanja Medrol tableta, upitajte liječnika postoje li koji lijekovi koje biste trebali izbjegavati ili obavijestite ljekarnika o svojoj terapiji Medrol tabletama prije nego kupite bilo koji lijek.

Obavezno obavijestite svojeg liječnika ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova:

- Ciklosporin. Ovaj lijek se naziva "imunosupresor" i upotrebljava se za supresiju imunog sustava u bolesnika koji imaju teški reumatoidni artritis, tešku psorijazu ili kojima je transplantirana koštana srž. Količine ciklosporina i metilprednizolona mogu postati previsoke što može uzrokovati konvulzije i povećati rizik od navedenih (vidjeti kasnije) nuspojava.
- Lijekovi koji ubrzavaju metabolizam lijekova u jetri mogu smanjiti učinak Medrol tableta, poput rifampicina i rifabutina (za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija uzrokovanih sličnim bakterijama), karbamazepina, fenobarbitona, fenitoina i primidona (za epilepsiju) i aminoglutetimida (za tumor). Ako uzimate koji od ovih lijekova, možda trebate drugačiju dozu Medrol tableta.
- Neki lijekovi mogu zaustaviti metabolizam metilprednizolona u jetri, povećavajući njegovu koncentraciju i rizik od nuspojava. Takvi lijekovi uključuju: eritromicin, ketokonazol ili itrakonazol za bakterijske i gljivične infekcije, diltiazem ili mibefradil za srčane probleme ili visok krvni tlak.
- Antikolinesteraze za mijasteniju gravis (slabost nekih ili svih mišića, ili povećan zamor mišića) mogu biti manje učinkovite uz istovremenu primjenu metilprednizolona

UPUTA O LIJEKU

- Ako se liječite zbog dijabetesa (visok šećer u krvi), visokog krvnog tlaka (može uzrokovati glavobolje i vrtoglavice) ili zadržavanja vode (edem), tablete mogu reducirati učinak vašeg liječenja. To znači da Vam liječnik treba prilagoditi dozu tih drugih lijekova.
- Neki lijekovi uključujući acetazolamid (za glaukom i epilepsiju), diuretike petlje ili tiazidne diuretike, karbenoksolon (za žgaravicu) i digoksin (za zatajenje srca) mogu uzrokovati gubitak kalija iz Vašeg organizma. Ako se uzimaju s Medrol tabletama, moguće je izgubiti još više kalija, što može uzrokovati povećano mokrenje, žeđ, slabost mišića, nizak krvni tlak (vrtoglavice), rjeđe pospanost, zbunjenost i komu.
- Antikoagulanti (lijekovi za razrjeđivanje krvi): ako uzimate varfarin, nikoumalon ili fenindion, metilprednizolon može povećati njihov učinak, pa trebate češće pretrage krvi kako bi se utvrdilo ne uzimate li preveliku dozu antikoagulansa, što može uzrokovati pojačano ili iznenadno krvarenje.
- Metilprednizolon može smanjiti učinak nekih neuromuskularnih blokirajućih agenasa, kao što je pankuronium (liječnik koji paralizira mišiće tijekom operacije), pa obavezno obavijestite liječnika i anesteziologa prije bilo koje operacije da uzimate Medrol tablete.
- Metilprednizolon ubrzava izlučivanje aspirina i sličnih lijekova (salicilati) iz organizma. Ako prekinete terapiju, razina aspirina može naglo porasti uzrokujući nuspojave, poput zvonjave u ušima. Ako imate hipotrombinemiju (sklonost krvarenju), liječnik će biti mnogo pažljiviji prilikom odluke o terapiji steroidima uz aspirine, salicilate ili nesteroidne protuupalne lijekove.

Ako niste sigurni uzimate li neki od navedeni lijekova, pitajte svojeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. Ako odlazite liječniku zbog bilo kojeg drugog medicinskog razloga, spomenite Vaše liječenje Medrol tabletama.

POSEBNA UPOZORENJA

Što trebate znati prije primjene Medrol tableta?

Infekcije

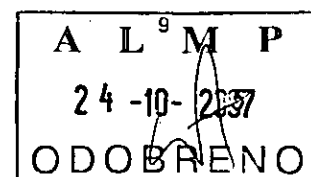
Medrol tablete mogu prikriti znakove nekih infekcija, smanjiti otpornost na infekcije i promijeniti znakove i simptome infekcije, pa ih je teže dijagnosticirati u ranoj fazi. Također se povećava rizik od razvoja teške infekcije. Ako mislite da biste mogli imati infekciju, odmah obavijestite svojeg liječnika.

Vodene kozice

Ako niste preboljeli vodene kozice, trebali biste izbjegavati bliski kontakt sa svakim tko ima vodene kozice ili osip kože tijekom uzimanja Medrol tableta i 3 mjeseca nakon prekida terapije (to se odnosi i na roditelje djece koja se liječe Medrol tabletama). To je zbog toga jer se možete ozbiljno razboljeti ako se zarazite vodenim kozicama tijekom tog razdoblja. Obavijestite svojeg liječnika odmah ako ste bili u kontaktu s bilo kime tko ima vodene kozice ili osip kože. Ako ste bili u kontaktu s nekim tko ima vodene kozice ili osip kože trebati ćete injekciju imunoglobulina unutar 10 dana u svrhu sprječavanja te bolesti. Ako ipak dobijete vodene kozice, potreban je nadzor specijalista, obično u bolnici. Tijekom tog razdoblja, vaše liječenje Medrol tabletama se ne smije prekidati, čak je moguće povećati dozu.

Tuberkuloza (TB)

Ako imate pozitivan tuberkulinski test, ili ste imali tuberkulozu u prošlosti, vaš liječnik će strogo nadzirati vaše stanje za slučaj ponovnog izbijanja tuberkuloze. Može biti potrebna antituberkulozna terapija ako ćete uzimati terapiju Medrol tabletama dulje vrijeme. Lijek treba uzimati samo onda kad je tuberkuloza vrlo uznapredovala ili se proširila tijelom i to usporedno s antituberkuloznim liječenjem.



UPUTA O LIJEKU

Steroidna kartica

Liječnik će vam vjerojatno dati „steroidnu karticu“. Morate je nositi uvijek sa sobom. Na njoj će biti zabilježen naziv vašeg lijeka, doza koju primete i vremensko razdoblje od početka terapije. Karticu trebate pokazati svakoj osobi koja Vas liječi, uključujući Vašeg stomatologa. Ako ste primljeni u bolnicu iz bilo kojeg razloga, uvijek obavijestite liječnika ili medicinsku sestru da uzimate Medrol tablete.

Tijekom 3 mjeseca od prekida terapije Medrol tabletama, pokažite steroidnu karticu svakoj osobi koja Vas liječi. To je važno jer učinci kortikosteroida na organizam mogu utjecati na svako drugo liječenje koje Vam može biti potrebno. Možete također nositi narukvicu ili privjesak sa medicinskim upozorenjem, to će omogućiti medicinskom osoblju da saznaju o Vašem liječenju steroidima u slučaju nezgode ili nesvijesti.

Ospice

Tijekom liječenja Medrol tabletama, trebali biste izbjegavati kontakt s virusom ospica. Ako ste bili u kontaktu s osobom koja ima ospice, odmah trebate obavijestiti Vašeg liječnika, koji će odlučiti o potrebi injekcije imunoglobulina za sprječavanje te bolesti.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Kako trebate primjenjivati Medrol tablete?

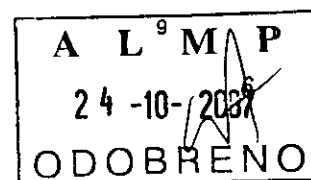
Početno doziranje Medrol tableta može biti od 4 mg do 360 mg metilprednizolona dnevno, ovisno o određenoj bolesti koja se liječi. Vaš će liječnik odrediti potrebnu dozu. U lakšim oblicima uglavnom će biti dovoljne niže doze, dok će u određenih pacijenata biti potrebne više početne doze, liječnik će uvijek nastojati upotrijebiti najnižu moguću dozu za postizanje dobrog rezultata liječenja. Uvijek uzimajte tablete točno kako Vas je uputio liječnik, koji će odrediti da li uzimate lijek odjednom dnevno ili ćete podijeliti dnevnu dozu tijekom dana, ili ćete uzeti lijek svaki drugi dan (minimalna doza će biti udvostručena ako je uzimate kao pojedinačnu dozu svaki drugi dan u 08:00). Provjerite pakovanje, ako zaboravite, upute su otisnute na naljepnici. Ako ste još uvijek nesigurni, pitajte liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. Progutajte tabletu u cijelosti, popijte vode uz tabletu, što će olakšati gutanje.

Vaš će liječnik obično odrediti višu dozu za prvih nekoliko dana da bi se stabiliziralo Vaše stanje. Ako nakon određenog vremena izostane zadovoljavajući klinički odgovor, liječnik može promijeniti terapiju. Liječnik će Vas češće kontrolirati, kako bi se uvjerio da se osjećate bolje. Ako primete Medrol tablete jer Vaš organizam ne može proizvesti vlastite kortikosteroide, liječnik može uvesti drugu vrstu steroidne terapije da bi se održala ravnoteža soli.

Početna doza koju je odredio liječnik potrebna je do poboljšanja Vašeg stanja, za što obično treba 3-7 dana u slučaju reumatskih bolesti (osim akutnog reumatskog karditisa, upale srca), alergijskih stanja koja zahvaćaju kožu ili dišni sustav i bolesti oka. Ako liječnik nije zadovoljan poboljšanjem u prvih 7 dana, moguće je da će ponovno procijeniti Vaše stanje. Ako je liječnik zadovoljan poboljšanjem, započeti će postepeno smanjivati dozu. Liječenje se može prekinuti (u slučaju sezonske astme, ljuštenja kože i teških upala oka), ili se može reducirati na minimum (u slučaju reumatoidnog artritisa, sistemskog lupusa eritematozusa, bronhijalne astme i kod ljudi sklonih poremećajima kože). Preporučuje se da redukcija doze Medrol tableta ne bude viša od 2 mg svakih 7 - 10 dana.

Primjena u djece

Djeca mogu primiti Medrol tablete. Obično se primjenjuje manja doza nego u odraslih, ali to ovisi o ozbiljnosti stanja i kliničkom odgovoru djeteta na terapiju. Obzirom da kortikosteroidi smanjuju rast u dojenčadi, djece i adolescenata koji može biti ireverzibilan, liječenje treba ograničiti na najmanju moguću dozu i najkraće moguće razdoblje. Ako je to moguće, liječnik će odrediti pojedinačnu dozu svakog drugog dana.



UPUTA O LIJEKU

Što učiniti ako je propuštena doza Medrol tableta?

Ako ste zakasnili samo nekoliko sati, uzmite dozu Medrol tableta čim se sjetite. Ako kasnite jedan dan ili više, odmah obavijestite svog liječnika. Ako ne možete kontaktirati svojeg liječnika, uzmite tablete kao obično dok ne dobijete medicinski savjet.

Prekidanje terapije/redukcija doze

Vaš liječnik će odrediti kad je vrijeme za prekid terapija. Ne smijete naglo prekinuti terapiju:

- Ako ste uzimali više od 6 mg Medrol tableta dnevno dulje od 3 tjedna
- Ako ste dobivali velike doze Medrol tableta (više od 32 mg) čak i samo 3 tjedna ili manje
- Ako ste već ranije dobivali sistemske kortikosteroide u protekloj godini
- Ako ste već imali adrenokortikalnu insuficijenciju (probleme s adrenalnom žlijezdom) prije početka terapije
- Ako uzimate ponovljene doze navečer.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, trebati ćete polako smanjivati ovaj lijek, tjednima ili mjesecima. To je zbog toga što prenapla redukcija doze steroida može dovesti do akutne adrenalne insuficijencije (Vaše žlijezde ne proizvode dovoljno vlastitih kortikosteroida), vrlo niskog krvnog tlaka (vrtoglavice i nesvjestice) i rizika od smrtnog ishoda. To je vjerojatnije ako se primjenjuju ponavljane doze.

Ako se simptomi vraćaju tijekom razdoblja redukcije doze Medrol tableta, što prije obavijestite svojeg liječnika. Ako razvijete infekciju ili imate nezgodu ili trebate operaciju, može biti potrebno privremeno povećanje doze. Ako ste prekinuli terapiju nedavno prije infekcije, nezgode ili operacije, može biti potrebno ponovno je kratkotrajno uvesti.

Ako naglo prekinete terapiju možete ući u stanje šoka. Simptomi su vrtoglavica, bljedilo i znojenje zbog pada krvnog tlaka. Nastojte, zbog toga, ući u pravilnu rutinu uzimanja Medrol tableta – manje je vjerojatno da ćete ih zaboraviti.

Simptomi sustezanja

Simptomi sustezanja uzrokovani naglim prekidanjem visokih doza metilprednizolona uključuju visoku temperaturu, bolove u mišićima i zglobovima, zatajivanje adrenalne žlijezde što može dovesti do zbunjenosti ili kome (nesvjestice), rinitis, konjunktivitis, bolni svrbež i gubitak težine.

PREDOZIRANJE

Što trebate učiniti ako ste uzeli previše Medrol tableta?

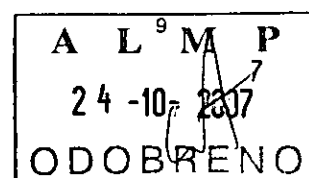
Odmah obavijestite liječnika ako mislite da ste uzeli previše Medrol tableta. Medrol je moguće odstraniti iz tijela dijalizom (filtriranjem krvi) ako primite preveliku dozu, ali to obično nije potrebno. Zbog osiguranja od rizika da je predoziranje usporilo normalnu funkciju adrenalne žlijezde, Vaš će liječnik reducirati dozu tijekom određenog vremenskog razdoblja. Može biti potrebno uzeti kortikosteroide ponovno ako imate infekciju, operaciju ili nezgodu unutar 2 godine od predoziranja.

NUSPOJAVE

Koje neželjene učinke mogu uzrokovati Medrol tablete?

Kao i svaki lijek, Medrol tablete mogu imati nuspojave (neželjeni učinci). Liječnik će pažljivo procijeniti rizik nuspojava prema koristima liječenja prije nego odredi terapiju ovim lijekom.

Veći je rizik od nuspojava ako primete visoke doze lijeka tijekom duljeg razdoblja. Liječnik će Vam dati najnižu moguću dozu tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja i ako je to moguće, preporučiti će uzimanje tableta kao pojedinačnu jutarnju dozu. To znači da je rizik od ozbiljnih nuspojava nizak, a vjerojatnost



UPUTA O LIJEKU

poboljšanja Vašeg medicinskog stanja visoka. Ako ste zabrinuti, pitajte svojeg liječnika da Vam objasni vjerojatnost nuspojava vezanih uz ovaj lijek.

Ako se starija osoba, nuspojave mogu biti ozbiljnije. Vaš će liječnik pomno motriti Vaše zdravstveno stanje; ako primijetite bilo koju nuspojavu, odmah obavijestite liječnika.

Popis mogućih nuspojava Medrol tableta može izgledati zastrašujući; međutim, Vi ste dobili lijek za liječenje stanja koje može postati ozbiljno ako se ne liječi.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od navedenih problema ili mislite da ste u povećanom riziku od infekcije (primjerice, bili ste u kontaktu s nekim tko ima infekciju):

- Alergijska reakcija kao osip kože, otečeno lice ili teško disanje
- Nepravilan ili vrlo brz ili vrlo spor puls, slabost
- Grčevi ili spazmi mišića
- Pseudotumor mozga u djece (rastući pritisak unutar lubanje, glavobolje s povraćanjem, bezvoljnošću ili pospanošću), obično se zbiva nakon prekida terapije
- Mučnina ili povraćanje
- Puknuće ili krvarenje vrieda (bol u trbuhu, naročito ako se širi prema leđima, krvarenje iz debelog crijeva, crna stolica ili povraćanje krvi)
- Akutni pankreatitis (bol u trbuhu sa širenjem prema leđima, moguće povezano s povraćanjem i šokom, niskim krvnim tlakom smanjenim izlučivanjem urina, često s gubitkom svijesti).
- Pogoršanje shizofrenije, manije, depresije i paranoje
- Pogoršanje epileptičkih napadaja
- Pogoršanje vida
- Tromboza (ugrušak krvi u veni noge, simptomi su otjecanje, crvenilo, vrućina i osjetljivost mišića)
- Zatajivanje srca – otečeni zglobovi, bol u prsima, teškoće s disanjem, lupanje srca ili nepravilno kucanje srca, nepravilan prebrz ili prespor puls, hipertenzija (visok krvni tlak uz glavobolju ili opću slabost).

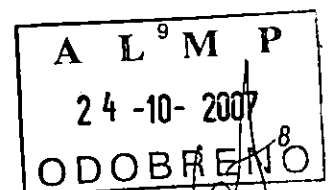
Obavijestite liječnika ako razvijete bilo što od navedenog:

Učinak na probavni sustav

- Otečen trbuh
- Vrijed ili nelagoda pri gutanju
- Probavne smetnje
- Nadimanje
- Dugotrajno štucanje
- Količina nekih enzima (kemikalija koje pomažu tijelu probaviti lijekove i druge tvari – nazvane alanin transaminazama, aspartat transaminazama i alkalnim fosfatazama) u tijelu mogu porasti nakon liječenja kortikosteroidima, ali su te promjene obično male i razina enzima se vraća na normalu ubrzo nakon prekida terapije. Ako se to dogodi, nećete osjetiti nikakve simptome, ali će to biti vidljivo na krvnim nalazima. Važno je da naglasite liječniku ili medicinskoj sestri da primete terapiju Medrol tabletama ako radite pretrage krvi.

Učinak na mišiće i kosti

- Slabost mišića
- Krhke kosti (lako se lome)
- Slomljene kosti ili frakture
- Fraktura kosti zbog slabe cirkulacije (bol u kuku)
- Puknuće tetiva mišića (bol i/ili naticanje)



UPUTA O LIJEKU

Učinak na tjelesne tekućine i soli

- Oticanje i visok krvni tlak zbog porasta vode i sadržaja soli u organizmu
- Grčevi i spazmi zbog gubitka kalija iz organizma. U rijetkim slučajevima, gubitak kalija može uzrokovati lupanje srca (nepravilno kucanje srca kojeg postajete svjesni) u osjetljivih bolesnika

Učinak na hormone i metabolički sustav

- Tijekom dulje terapije dolazi do supresije hormona koji se izlučuju iz hipotalamusa i pituitarne žlijezde (dvije žlijezde u Vašem mozgu) i adrenalnih žlijezda (žlijezde na bubrezima), sa slabim odgovorom na tjelesni stres (nizak krvni tlak koji rezultira vrtoglavicom). Ovaj učinak može trajati mjesecima.
- Supresija normalnog rasta u dojenčadi, djece i adolescenata koji može biti trajan
- Nepravilan menstrualni ciklus ili njegov izostanak u žena
- Hirzutizam (povećana dlakavost tijela i lica žena)
- Cushingoidan izgled (okruglo ili mjesecoliko lice)
- Povećan apetit i povećanje tjelesne težine
- Slaba tolerancija ugljikohidrata (dijabetes), pogoršanje dijabetesa i potreba za većom dozom antidijabetičke terapije (veći šećer u krvi ili urinu), gubitak proteina (gubitak težine i gubitak mišića u rukama i nogama), gubitak kalcija i dušika.

Učinak na imuni sustav

- Reducirana otpornost i povećan rizik od infekcije, osobito neuobičajenih infekcija; prikrivanje ili mijenjanje simptoma nekih infekcija ili stanja dok ne postanu tako teška i dovedu do kolapsa
- Ponovna aktivacija tuberkuloze
- Prikrivanje ili promjena reakcija kožnih testova, poput tuberkulinskog testa
- Preosjetljivost i serumska bolest (alergija na vakcine dobivene iz životinjskog seruma)

Učinak na kožu

- Akne
- Sporo cijeljenje rana
- Atrofija (stanjivanje kože) sa strijama
- Modrice
- Male ljubičasto/crvene mrlje na koži ili unutar usta zbog krvarenja iz malih krvnih žila neposredno ispod kože, puknute kapilare
- Bljeđe ili tamnije mrlje po koži, ili mrlje neobične boje

Učinak na oči

- Glaukom (povećan tlak unutar oka, uzrokujući bol u očima i glavobolje)
- Otečen vidni živac (edem papile, poremećaji vida)
- Oštećenje vidnog živca ili katarakta (poremećaji vida)
- Stanjivanje prozirnog rožnice na prednjem dijelu oka ili bjeloočnice
- Pogoršanje virusnih ili gljivičnih infekcija oka
- Egzoftalmus (izbuljene očne jabučice)

Učinak na mozak i mentalno stanje

- Promjene osobnosti, promjene raspoloženja, euforija (intenzivan osjećaj dobrostanja) i teška depresija. Vjerojatnost navedenog je veća ako ste imali sličnih problema ranije
- Osjećaj potrebe za ovisnošću o terapiji
- Nesanica (poteškoće spavanja)

UPUTA O LIJEKU

Učinak na krv

- Leukocitoza (povećan broj bijelih krvnih stanica), vidljivo je samo na krvnim nalazima. Potrebno je napomenuti liječniku ili medicinskoj sestri o Vašoj terapiji Medrol tabletama, jer je u protivnom moguća kriva interpretacija laboratorijskih nalaza.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika!

Važno!

Liječenje Medrol tabletama se ne smije naglo prekinuti. Ako dođe do nuspojave, ona će se liječiti do redukcije simptoma, odnosno do prekida terapije Medrol tabletama.

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka označen je na pakovanju.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti!

NAČIN ČUVANJA LIJEKA

Čuvati pri temperaturi od 25 °C.

Čuvati izvan dosega i pogleda djece!

DATUM REVIZIJE UPUTE

Rujan, 2007.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

