

## Navodilo za uporabo

### Medrol 16 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 16 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Medrol 16 mg tablete
3. Kako jemati zdravilo Medrol 16 mg tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Medrol 16 mg tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Medrol 16 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 za zdravljenje naslednjih bolezni in stanj:

#### **MOTNJE V DELOVANJU ŽLEZ Z NOTRANJIM IZLOČANJEM**

- Nezadostno izločanje kortikosteroidov iz skorje nadledvične žleze (iz različnih vzrokov).
- Negojno vnetje ščitnice.
- Hiperkalcemija (zvišana raven kalcija v krvi) pri rakavih boleznih.

#### **DRUGE MOTNJE**

- *Revmatične bolezni:*  
kot kratkotrajno dodatno zdravljenje (pri akutni bolezni ali akutnem poslabšanju) pri raznih vnetjih sklepov, vretenc; v nekaterih primerih je potrebno vzdrževalno zdravljenje z nizkimi odmerki
- *Sistemske bolezni veziva:*  
za akutna poslabšanja, v določenih primerih pa tudi kot vzdrževalno zdravljenje pri sistemskem eritematoznem lupusu (bolezen, ki se kaže z izpuščaji, vročino, vnetjem sklepov ter krvnih žil, motnjami delovanja ledvic ter možganov), sistemskem dermatopolimiozitisu (avtoimunska bolezen z vnetjem mišic), akutnem revmatičnem karditisu (vnetju srčnega tkiva) ter revmatični polimialgiji (bolezen starejših ljudi, ki se kaže z bolečinami v sklepih in mišicah in jo pogosto spremlja vnetje arterije na sencih)
- *Kožne bolezni:*  
razne vnetne bolezni kože, pri katerih se pojavljajo izpuščaji, otekanje, mehurji ali luščenje kože

- *Alergijske bolezni:*  
za zdravljenje težkih alergijskih stanj, ko ne pomaga ustrezno običajno zdravljenje (npr. pri sezonskem ali kroničnem vnetju nosne sluznice, bronhialni astmi, alergijah na zdravila)
- *Očesna obolenja:*  
huda akutna in kronična alergijska in druga vnetja, ki prizadenejo samo oko ali okolna tkiva
- *Bolezni dihal:*  
hude vnetne bolezni pljuč (vključno s tuberkulozo, ob sočasnem ustreznem protituberkuloznem zdravljenju)
- *Bolezni krvi in krvotvornih organov:*  
trombocitopenična purpura (krvavenje v kožo in druge dele telesa zaradi nizkega števila krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) pri odraslih, trombocitopenija (nizko število krvnih ploščic) pri odraslih, anemije (pomanjkanje rdečih krvnih celic, ki se kaže z bledico kože ter šibkostjo in zadihanostjo) iz različnih vzrokov
- *Rakave bolezni:*  
zdravljenje levkemij (rakave bolezni krvotvornih organov, ki se kažejo z zvišano koncentracijo nenormalnih belih krvnih celic v krvi) in limfomov (tumorji limfatičnega sistema, ki se običajno pojavljajo na bezgavkah in vranici) pri odraslih ter akutnih levkemij pri otrocih
- *Stanja z oteklina:*  
zdravljenje zapletov pri nefrotskem sindromu (toksična ali vnetna okvara ledvičnega tkiva, ki vodi do izgubljanja beljakovin iz krvi ter otekanja)
- *Bolezni prebavil:*  
za umiritev kritičnih poslabšanj pri ulceroznem kolitisu in Crohnovi bolezni (vnetje v črevesju)
- *Bolezni živčevja:*  
akutna poslabšanja pri multipli sklerozi, oteklina zaradi možganskega tumorja
- *Drugo:*  
tuberkulozni meningitis (vnetje možganskih ovojnic) ob sočasnem ustreznem protituberkuloznem zdravljenju, trihineloz (okužba s parazitom iz nezadostno toplotno obdelanega svinjskega mesa)
- *Presajanje organov in tkiv*

Zdravnik vam je lahko zdravilo Medrol predpisal tudi zaradi kake bolezni, ki ni posebej navedena zgoraj. Če o svoji bolezni potrebujete dodatne informacije, vprašajte zdravnika.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Medrol 16 mg tablete**

### **Ne jemljite zdravila Medrol**

- če ste alergični na metilprednizolon ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate sistemske glivične okužbe.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

- Pri bolnikih, zdravljenih s kortikosteroidi in izpostavljenih nenadnemu stresu, je treba zvišati odmerek hitro delujočega kortikosteroida pred stresno situacijo, med njo in po njej.
- Bolniki z zvišanim krvnim tlakom:  
Povprečni ali visoki odmerki hidrokortizona ali kortizona lahko povzročijo zvečanje krvnega tlaka, zadrževanje soli in vode v telesu ter povečano izločanje kalija iz telesa. Pri sintetičnih derivatih je verjetnost, da bo prišlo do navedenih neželenih učinkov, manjša, razen ko gre za visoke odmerke. Včasih je treba omejiti sol v prehrani in dodajati kalij. Vsi kortikosteroidi povečujejo izločanje kalcija.

- Bolniki s tuberkulozo:  
Pri aktivni tuberkulozi mora biti uporaba tablet Medrol omejena le na tiste silovite in razsejane oblike tuberkuloze, kjer so kortikosteroidi sestavni del ustreznega protituberkuloznega zdravljenja.  
Pri bolnikih z latentno tuberkulozo ali pozitivno tuberkulinsko reakcijo, ki dobivajo kortikosteroide, je potrebno skrbno opazovanje, saj lahko pride do reaktivacije bolezni. Ob dolgotrajnem kortikosteroidnem zdravljenju naj bi ti bolniki dobivali ustrezno zaščito z zdravili.
- Bolniki s peptično razjedo:  
Mnenja o tem, ali kortikosteroidi sami po sebi povzročajo peptični ulkus, ki se pojavlja med zdravljenjem, so neenotna. Nesporno pa je, da glukokortikoidno zdravljenje lahko prikrije simptome peptičnega ulkusa, tako da lahko pride do predrtja razjede ali krvavitve brez posebnih bolečin.
- Bolniki z osteoporozo:  
Osteoporozna je pogost, vendar ne vedno prepoznan neželen učinek dolgotrajnega zdravljenja z velikimi odmerki kortikosteroidov.
- Bolniki s hipoprotrombinemijo:  
Pri bolnikih s hipoprotrombinemijo (znižana vsebnost protrombina v krvi, zaradi česar se kri ne more ustrezno strjevati) je pri sočasnem predpisovanju kortikosteroidov in acetilsalicilne kisline (npr. Aspirin) potrebna skrajna previdnost.
- Bolniki s herpesom simpleksom na očeh:  
Zaradi možnega predrtja roženice je treba pri bolnikih s herpesom simpleksom na očeh uporabljati kortikosteroide previdno.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.
- Bolniki z zmanjšanim delovanjem ščitnice:  
Pri bolnikih s hipotiroidizmom (zmanjšano delovanje žleze ščitnice) in s cirozo je učinek kortikosteroidov večji.
- Bolniki z močno oslabeledimi mišicami.
- Bolniki s svežimi črevesnimi anastomozami (patološke povezave med konci črevesja).
- Bolniki s poslabšanim delovanjem ledvic.
- Kortikosteroidi lahko prikrijejo nekatere znake okužbe, mogoč pa je tudi nastanek novih okužb. Zdravljenje s kortikosteroidi lahko zmanjša odpornost za okužbe in zmožnost njihovega odkritja.
- Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči zadajšnja podovojnično sivo mrežo in glavkom z možno okvaro očesnega živca ter povečuje nevarnost sekundarnih virusnih ali glivičnih okužb očesa.
- Možne so alergijske reakcije (npr. otekline žilja kot posledica motenj delovanja živčevja).
- Cepljenje:  
V času zdravljenja s kortikosteroidi se bolnikov ne sme cepiti. To velja zlasti za bolnike, ki dobivajo visoke odmerke kortikosteroidov. Možni so nevrološki zapleti, tvorba protiteles pa je premajhna.
- Obrambna sposobnost je pri bolnikih, ki prejemajo visoke odmerke glukokortikoidov, zmanjšana, kar povečuje njihovo dovzetnost za glivične, pa tudi bakterijske in virusne okužbe.

- Zmanjšanju zmogljivosti nadledvične žleze, ki ga povzročijo glukokortikoidi, se lahko izognemo s postopnim zmanjševanjem odmerka. Vendar delna insuficienca lahko traja še več mesecev po koncu zdravljenja. Če v tem obdobju pride do stresne situacije, je treba ponovno uvesti hormonsko zdravljenje. Ker je lahko moteno tudi izločanje mineralokortikoidov, je treba hkrati dodajati sol in/ali mineralokortikoid.
- Za vzdrževalno zdravljenje se uporablja najmanjši možni odmerek kortikosteroidov; če je zmanjšanje odmerka mogoče, mora biti postopno.
- Raba kortikosteroidov lahko izzove različne duševne motnje, od euforije, nespečnosti in labilnega razpoloženja, do sprememb osebnosti, globoke depresije in znamenj prave psihoze. Kortikosteroidi lahko še poslabšajo že obstoječo čustveno nestanovitnost ali psihotska nagnjenja.
- 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.

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

### Otroci

Pri otrocih, ki dalj časa dnevno prejemajo deljene odmerke kortikosteroidov, lahko pride do zastoja rasti, zato je ta način zdravljenja ustrezen le v najnujnejših primerih. Običajno se temu neželenemu učinku lahko izognemo ali ga zmanjšamo, tako da dajemo zdravilo vsak drugi dan.

### Druga zdravila in zdravilo Medrol

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

Ob sočasnem jemanju več zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja med zdravili. Sočasno jemanje zdravila Medrol in katerega od spodaj naštetih zdravil lahko pomembno spremeni učinek obeh.

Ciklosporin: zaradi vzajemno zmanjšane presnavljanja je bolj verjeten pojav neželenih učinkov enega ali drugega zdravila. Poročali so o pojavu krčev.

Zdravila, ki inducirajo jetrne encime (npr. fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, primidon ali rifampicin), povečajo izločanje metilprednizolona, zato je potrebna prilagoditev (povečanje) odmerka zdravila Medrol.

Troleandomicin, ketokonazol: zmanjšata presnovo in izločanje metilprednizolona, zato je potrebna prilagoditev (zmanjšanje) odmerka zdravila Medrol.

Acetilsalicilna kislina: po dolgotrajnejši sočasni uporabi se poveča izločanje acetilsalicilne kisline, zato se nevarnost neželenih učinkov acetilsalicilne kisline izrazito poveča, če prekinemo jemanje zdravila Medrol.

Učinek metilprednizolona na peroralna antikoagulacijska zdravila (zdravila proti strjevanju krvi) je spremenljiv. Poročajo tako o manjšem kot o večjem učinku peroralnih antikoagulantov ob sočasnem jemanju kortikosteroidov. Za vzdrževanje želenega vpliva na strjevanje krvi je treba spremljati koagulacijske teste.

Zmanjšana je učinkovitost zdravil proti visokemu krvnemu tlaku, zdravil za odvajanje vode iz telesa, zdravil za uravnavanje količine sladkorja v krvi in zdravil, ki zavirajo encim holinesterazo.

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**

Ustreznih študij o vplivu kortikosteroidov na razmnoževanje pri človeku ni. Zaradi tega bo zdravnik pred uporabo tega zdravila pri nosečnicah, doječih materah in ženskah v rodnem obdobju skrbno pretehtal koristi zdravljenja glede na možno tveganje za mater in zarodek oziroma plod. Ker ni zanesljivih dokazov, da je to zdravljenje v nosečnosti varno, je uporaba kortikosteroidov pri nosečnicah omejena le na nujne primere. Kortikosteroidi brez težav prehajajo skozi posteljico. Novorojenčke mater, ki so v nosečnosti dobivale precejšnje odmerke kortikosteroidov, moramo skrbno spremljati in opazovati zaradi morebitnih znamenj nadledvične insuficience. Učinki kortikosteroidov na popadke in potek poroda niso znani.

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 16 mg tablete**

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

Odmerjanje, trajanje zdravljenja in način jemanja določi zdravnik za vsakega bolnika posebej, glede na vrsto bolezni in bolnikov odziv. Zdravljenje mora spremljati zdravnik z ustreznimi izkušnjami in znanjem. Skladno z navodili zdravnika pogoltnite predpisano število tablet s tekočino.

#### ***Začetni odmerek***

Glede na vrsto obolenja je pri zdravljenju z zdravilom Medrol začetni odmerek od 4 mg do 48 mg metilprednizolona na dan. Pri lažji prizadetosti navadno zadoščajo manjši odmerki, pri nekaterih bolnikih pa je potreben večji začetni odmerek zdravila. Večji terapevtski odmerki so potrebni pri multipli sklerozi (200 mg dnevno), možganskem edemu (200 - 1000 mg dnevno) in pri presaditvi organov (do 7 mg/kg dnevno).

#### ***Vzdrževalni odmerek***

Pri ugodnem odzivu bo zdravnik s postopnim zmanjševanjem začetnega odmerka določil vzdrževalni odmerek, to je najmanjši odmerek, ki še zagotavlja primeren klinični odziv.

Zdravnik bo predpisal, ali boste zdravilo jemali vsak dan ali pa vsak drugi dan.

### ***Zdravljenje vsak drugi dan (izmenično zdravljenje)***

Odmerjanje je dvakratni običajni dnevni odmerek vsako drugo jutro. Torej, namesto da bi vsak dan vzeli predpisani običajni dnevni odmerek, boste vsak drugi dan zjutraj vzeli dvojni običajni dnevni odmerek.

Namen alternativnega načina zdravljenja je, da bolniku, pri katerem je potrebno dolgotrajno zdravljenje z zdravilom, zagotovimo kar največjo učinkovitost kortikosteroidov ob hkratnem zmanjšanju nekaterih neželenih učinkov, kot so zavora hipofizno-nadledvične osi, pojav Cushingovega sindroma, simptomi, ki nastajajo zaradi odtegovanja kortikoidov, in zavrtje rasti pri otrocih.

### ***Prilagajanje odmerka***

Zdravnik, ki bo spremljal vaše zdravljenje, bo glede na potek bolezni, odziv na zdravljenje in vpliv stresnih dejavnikov, ki niso v neposredni zvezi z obolenjem, po potrebi prilagodil odmerjanje. Včasih je potrebno prilagajanje odmerka zaradi sočasne uporabe drugih zdravil (glejte "Druga zdravila in zdravilo Medrol").

### ***Prekinitev zdravljenja***

Če se po določenem času izkaže, da zdravljenje ni učinkovito, bo zdravnik prekinil zdravljenje z zdravilom Medrol in vpeljal drug način 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.

Klinični sindrom akutnega prevelikega odmerjanja tablet Medrol ne obstaja. Jemanje tablet dnevno ali nekajkrat tedensko skozi daljše časovno obdobje lahko povzroči Cushingov sindrom ali druge zaplete kroničnega steroidnega zdravljenja.

### **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 s 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 zbujujoč, 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 dovtetnih bolnikih povzroči razbijanje srca (neenakomerno bitje srca, ki se ga bolnik zaveda).

#### Bolezni endokrinega sistema

- dolgotrajno zdravljenje zavre sproščanje hormonov, ki jih ponavadi izločajo hipofiza (žleza v možganih) ter nadledvični žlezi (žlezi, ki ležita nad ledvicami); to povzroči slab odziv na telesne obremenitve (nizek krvni tlak, ki povzroči omotico); učinek lahko traja več mesecev
- 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

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



## **5. Shranjevanje zdravila Medrol 16 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 16 mg metilprednizolona.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, saharoza, kalcijev stearat in tekoči parafin.

### **Izgled zdravila Medrol in vsebina pakiranja**

Bele izbočene tablete ovalne oblike, ki imajo na eni strani vtisnjeno oznako "Medrol 16", na drugi strani pa križno zarezo.

Zdravilo je na voljo v škatli s 50 tabletami (5 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 07.05.2020.**