

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Metilprednisolon-BP 125 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Metilprednisolon-BP 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Metilprednisolon-BP 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Metilprednisolon-BP 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Metilprednisolon sodiu succinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metilprednisolon-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metilprednisolon-BP
3. Cum să luați Metilprednisolon-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metilprednisolon-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metilprednisolon-BP și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține metilprednisolon, care aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi. Metilprednisolonul inhibă fenomenele inflamatorii locale (temperatură locală crescută, umflare, durere, roșeață) și reacțiile alergice. De asemenea, influențează multe organe și procese metabolice din organism. Prin urmare, este utilizat în tratamentul unei game largi de boli, cum ar fi:

- boli reumatismale cu diverse etiologii;
- boli alergice: de exemplu, febra fânului, astmul, alergiia la medicamente;
- boli de piele;
- boli oculare severe de natură alergică sau inflamatorie;
- unele inflamații la nivelul tractului digestiv;
- anumite boli respiratorii;
- anumite boli de sânge grave;
- funcționare defectuoasă a corticosuprarenalei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Metilprednisolon-BP
Nu utilizați Metilprednisolon-BP

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- în caz de micoză.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Metilprednisolon-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Este necesar controlul medical regulat:

Dacă aparțineți unuia dintre următoarele grupuri speciale de risc, trebuie să rămâneți sub supraveghere medicală strictă:

- Dacă aveți diabet zaharat: poate exista o creștere a necesității de insulină sau medicamente antidiabetice orale;
- Dacă aveți hipertensiune arterială;
- Dacă suferiți de tulburări mentale;
- Dacă suferiți de decalcifiere osoasă (osteoporoză);
- Dacă rinichii dumneavoastră funcționează prost;
- Dacă aveți sclerodermie (cunoscută și sub denumirea de scleroză sistemică, o boală autoimună a țesutului conjunctiv), deoarece o incidență crescută a crizei renale sclerodermice a fost raportată la utilizarea corticosteroizilor;
- Dacă aveți sau ați avut tuberculoză;
- Dacă aveți o boală gastro-intestinală;
- Dacă aveți sau ați avut boli de inimă sau o infecție;
- Dacă este necesar un tratament îndelungat cu acest medicament;
- Dacă trebuie să vă vaccinați;
- Dacă aveți hipotiroidism (o activitate scăzută a glandei tiroide) sau o maladie a ficatului (ciroză hepatică);
- Dacă suferiți de herpes ocular;
- Dacă aveți o slăbiciune musculară severă (miastenia gravis).

- Dacă întâmpinați un stres neobișnuit: vă rugăm să consultați medicul.
- Dacă trebuie să faceți vreun test biologic: înainte de test, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament.
- Dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (cunoscută sub numele de feocromocitom), informați medicul înainte de tratament.
- Dacă aveți ulcer stomacal sau anumite boli ale sistemului digestiv, cum ar fi colita ulcerativă (inflamația colonului) sau diverticulita (inflamația buzunarelor mici - hernii - ale peretelui intestinului): boala dvs. s-ar putea agrava. Tratamentul cu acest medicament poate masca peritonita (inflamația membranei abdominale) sau alte simptome asociate cu tulburări gastro-intestinale, cum ar fi perforația sau obstrucția intestinală sau inflamația pancreasului.
- Dacă luați deja alte medicamente, vă rugăm să citiți și secțiunea „Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente”.

Luați legătura cu medicul dumneavoastră în caz de vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii

O încetinire a creșterii este posibilă în cazul tratamentului pe termen lung.

Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Antiinflamatoare: Asocierea glucocorticoizilor cu anumite anti-inflamatoare (salicilați, precum aspirină și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (numite și AINS), cum este ibuprofenul) sporește riscul anumitor maladii gastro-intestinale.
- Antidiabetice – medicamente utilizate pentru tratamentul concentrațiilor ridicate de zahăr din sânge: necesarul de insulină sau de antidiabetice orale poate fi crescut.
- Vaccinări: glucocorticoizii slăbesc mecanismele de apărare, prin urmare, nu sunt recomandate vaccinările.
- Acidul acetilsalicilic (aspirină) și alți salicilați, atunci când sunt folosiți pentru subțierea sângelui: acțiunea lor poate fi redusă la administrarea simultană a glucocorticoizilor.
- Ciclosporina, un medicament anti-rejet utilizat după transplant: riscul de convulsii este crescut.
- Efectul glucocorticoizilor poate fi scăzut la administrarea simultană de

- medicamente care induc enzimele hepatice, cum ar fi antiepileptice (de exemplu, fenobarbital sau fenitoină) sau anumite antibiotice (rifampicină).
- Efectul glucocorticoizilor poate fi consolidat la administrarea simultană a inhibitorilor CYP3A4, cum ar fi anumite antibiotice (macrolide, de exemplu, eritromicina), anumite medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor cauzate de ciuperci (antimicotice triazolice) și anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (antagoniști ai calciului).
- Unele medicamente pot crește efectele Metilprednisolon-BP, iar medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze îndeaproape dacă luați aceste medicamente, inclusiv anumite medicamente, cum ar fi medicamente antivirale (ritonavir, indinavir) și potențatori farmacocinetici (cobicistat) pentru tratamentul infecției cu HIV.
- Glucocorticoizii pot influența efectul anticoagulantelor (medicamente care întârzie sau împiedică coagularea).

Sarcina și alăptarea

Folosirea acestui medicament nu este, în general, recomandată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel. Dacă apare sarcina în timp ce luați acest medicament, contactați imediat medicul.

Folosirea acestui medicament nu este, în general, recomandată în timpul alăptării decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră. Corticosteroizii trec în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși problemele de vedere sunt efecte secundare excepționale, aveți grijă în caz de conducere a vehiculelor și folosire a utilajelor.

Metilprednisolon-BP conține alcool benzilic.

Soluțiile reconstituite de Metilprednisolon-BP conțin 9 mg alcool benzilic per ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Alcoolul benzilic intravenos a fost asociat cu evenimente adverse grave și moartea la nou-născuți („sindromul de sufocare”). Nu este cunoscută cantitatea minimă de alcool benzilic care poate provoca toxicitate. Alcoolul benzilic nu poate fi utilizat la nou-născuți (până la 4 săptămâni) decât dacă este recomandat altfel de către medic. Datorită riscului crescut de acumulare la copii mici, alcoolul benzilic nu poate fi utilizat la copii mici (sub 3 ani) mai mult de o săptămână, cu excepția cazului în care este recomandat de către medic sau farmacist. Volumele mari trebuie utilizate cu precauție și numai atunci când este necesar, în special la femeile însărcinate sau care alăptează sau la persoanele cu insuficiență hepatică sau renală datorită riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

3. Cum să luați Metilprednisolon-BP

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metilprednisolon-BP va fi administrat prin injecție intramusculară, intravenoasă sau perfuzie intravenoasă.

Doza și durata tratamentului depind de boală. Medicul dumneavoastră va stabili ce doză și cât timp trebuie să primiți acest medicament. Urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie Metilprednisolon-BP

Supradozajul acut cu acest medicament (luând prea mult din el într-o perioadă scurtă de timp) nu provoacă niciun fenomen imediat vizibil. Supradozajul cronic (prea frecvent pe o perioadă lungă de timp) determină simptome tipice, cum ar fi fața „în lună plină”, edemul și retenția de apă. Dacă ați utilizat prea mult Metilprednisolon-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Metilprednisolon-BP

Deoarece veți primi acest tratament sub supraveghere medicală, este puțin probabil ca o injecție să fie uitată. Cu toate acestea, dacă credeți că acesta este cazul, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați.

Dacă încetați să luați Metilprednisolon-BP

Medicul dumneavoastră va decide când este momentul să vă întrerupă tratamentul.

Dacă se întrerupe un tratament de lungă durată, se recomandă supraveghere medicală, iar întreruperea va fi treptată. În acest moment, medicul dumneavoastră va verifica dacă glanda suprarenală produce o cantitate suficientă de corticosteroizi. Semnele unei cantități insuficiente de corticosteroizi sunt: oboseală pronunțată (astenie), amețeli atunci când se trece din poziția culcat la poziția în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), depresie.

Dacă aveți întrebări suplimentare referitoare la tratamentul cu acest medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare, acest medicament poate provoca o reacție alergică severă, care poate pune viața în pericol (anafilaxie). Dacă observați apariția rapidă a dificultăților de respirație, umflarea feței și gâtului, stare de rău general (șoc), **contactați imediat un medic.**

Glucocorticoizii, cum ar fi metilprednisolonul, pot avea următoarele reacții adverse generale:

Infecții

Mascarea infecțiilor, activarea infecțiilor existente, infecții oportuniste, peritonită (inflamația membranei abdominale).

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, inclusiv reacții alergice severe.

Tulburări endocrine

Sindrom Cushing (obezitate cronică, față cu aspect de “lună plină”, umflată și roșie), perturbarea echilibrului de funcționare între glandele care produc glucocorticoizi naturali și glandele controlate de acești hormoni, cum ar fi hipofiza (supresia axei hipofizo-suprarenale).

Tulburări metabolice și de nutriție

Aciditate crescută a sângelui (acidoză metabolică), retenție de sodiu, retenție apoasă, pierdere de potasiu care poate duce la o alcaloză hipokaliemică, tulburări legate de asimilarea zahărului (scăderea toleranței la carbohidrați, reactivarea diabetului zaharat latent, necesități crescute de insulină sau medicamente care scad zahărul din sânge la diabetici). Acumularea țesutului adipos pe anumite părți ale corpului (frecvență nedeterminată: care nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile).

Tulburări hematologice și limfactice

Creșterea numărului celulelor albe (frecvență nedeterminată: care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări psihice

Euforie, insomnie, dispoziție instabilă, tulburări de personalitate și depresie severă, fenomene psihotice.

Tulburări ale sistemului nervos

Creșterea presiunii intracraniene cu papiloedem (pseudotumor cerebri); crize convulsive, vertij.

Tulburări oculare

Cataractă subcapsulară. Exoftalmie. Glaucom cu posibile leziuni ale nervilor optici, infecții ale ochilor. Glucocorticozii trebuie folosiți cu precauție în herpes simplex ocular, din cauza riscului de perforație a corneei. Boala retinei și membranei coroidale, vedere încețoșată (frecvență nedeterminată: care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări cardiace

Insuficiență cardiacă congestivă la pacienții predispuși, ruptură miocardică în urma infarctului miocardic, aritmii, colaps circulator, stop cardiac.

Tulburări vasculare

Hipertensiune arterială. Hipotensiune arterială. Peteșii. Evenimente trombotice (frecvență necunoscută). Coagulare sporită (frecvență nedeterminată: care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Sughii persistent.

Tulburări gastrointestinale

Ulcer stomacal (cu posibilă perforație și hemoragie). Hemoragie la nivelul stomacului; Perforații intestinale. Inflamații ale pancreasului (pancreatită). Inflamații ale esofagului (esofagită). Vărsături.

Tulburări hepato-biliare

Inflamație a ficatului (hepatită) după administrarea intravenoasă.

Metilprednisolonul vă poate afecta ficatul, cazuri de hepatite au fost raportate, cu creșterea valorilor enzimelor hepatice (frecvență nedeterminată: care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Vânăți echimoze, piele fină și fragilă. În cazul injecțiilor subcutanate repetate, se poate observa atrofie locală la locul injecției.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Slăbiciune musculară, patologie a mușchilor (miopatie steroidică), decalcificarea oaselor (osteoporoză), necroză aseptică (destrucția țesuturilor).

Tulburări ale aparatului genital și sânelui

Menstruații neregulate.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Vindecare încetinită a rănilor. Edem periferic. Inhibarea creșterii la copii.

Investigații diagnostice

Scăderea potasiului din sânge (pierdere potasiului). Creștere tranzitorie, moderată a concentrației plasmatice a fosfatazei alcaline, fără sindroame clinice. Creșterea presiunii intraoculare. Toleranță scăzută la glucide. Creșterea cantității de calciu în urină, uree în sânge, posibilă inhibare a testelor cutanate.

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Ruptură de tendon (în mod deosebit tendonul lui Achile). Fracturi patologice. Fracturi vertebrale prin compresie.

Posibilele reacții adverse apar rar în timpul tratamentului de scurtă durată. Riscul de reacții adverse poate crește la doze mari sau la administrare îndelungată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metilprednisolon-BP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Înainte de reconstituire

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După reconstituire

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluire permite excluderea riscului de contaminare microbiologică, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare ale produsului reconstituit înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie sau pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metilprednisolon-BP pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Substanța activă din Metilprednisolon-BP pulbere pentru soluție injectabilă este metilprednisolon sodiu succinat.

Metilprednisolon-BP 125 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere liofilizată conține metilprednisolon sodium succinat 165,7 mg, echivalent cu 125 mg metilprednisolon.

1 flacon cu solvent (2 ml) conține alcool benzilic 9 mg/ml, apă pentru injecții. Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de sodiu anhidru. Fiecare flacon cu solvent conține: alcool benzilic, apă pentru injecții.

Metilprednisolon-BP 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere liofilizată conține metilprednisolon sodium succinat 331,5 mg, echivalent cu 250 mg metilprednisolon.

1 fiolă cu solvent (4 ml) conține alcool benzilic 9 mg/ml, apă pentru injecții. Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de sodiu anhidru. Fiecare fiolă cu solvent conține: alcool benzilic, apă pentru injecții.

Metilprednisolon-BP 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere liofilizată conține metilprednisolon sodium succinat 663 mg, echivalent cu 500 mg metilprednisolon.

1 flacon cu solvent (7,8 ml) conține alcool benzilic 9 mg/ml, apă pentru injecții. Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de sodiu anhidru. Fiecare flacon cu solvent conține: alcool benzilic, apă pentru injecții.

Metilprednisolon-BP 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere liofilizată conține metilprednisolon sodium succinat 1326 mg, echivalent cu 1000 mg metilprednisolon.

1 flacon cu solvent (15,6 ml) conține alcool benzilic 9 mg/ml, apă pentru injecții.

Celelalte componente sunt: dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidrogenofosfat de sodiu anhidru. Fiecare flacon cu solvent conține: alcool benzilic, apă pentru injecții.

Cum arată Metilprednisolon-BP pulbere și solvent pentru soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Pulbere: pulbere liofilizată sau masă poroasă de culoare albă sau aproape albă. Solvent: lichid incolor, transparent.

Metilprednisolon-BP 125 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutie din carton a câte 1 flacon cu pulbere liofilizată și 1 flacon cu solvent (2 ml) însoțite de prospectul pentru consumator.

Metilprednisolon-BP 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutie din carton a câte 2 flacoane cu pulbere liofilizată și 2 fiole cu solvent (a câte 4 ml) însoțite de prospectul pentru consumator.

Metilprednisolon-BP 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutie din carton a câte 1 flacon cu pulbere liofilizată și 1 flacon cu solvent (7,8 ml) însoțite de prospectul pentru consumator.

Metilprednisolon-BP 1000 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Cutie din carton a câte 1 flacon cu pulbere liofilizată și 1 flacon cu solvent (15,6 ml) însoțite de prospectul pentru consumator.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI FABRICANTUL

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Medicamentele pentru utilizare parenterală trebuie examinate vizual înainte de administrare (prezența particulelor sau schimbarea culorii).

Reconstituirea soluției injectabile:

Introduceți pe cale aseptică solventul în flaconul ce conține pulbere și agitați ușor până la dizolvare. Pentru reconstituire folosiți numai solventul special.

Prepararea soluției pentru perfuzie

Soluția trebuie pregătită din timp după cum este indicat.

Tratamentul poate începe cu administrarea intravenoasă a soluției de metilprednisolon succinat de sodiu timp de cel puțin 5 minute (doze de până la 250 mg) la cel puțin 30 minute (doze mai mari de 250 mg). Dozele ulterioare pot fi administrate în același mod.

Dacă se dorește, medicamentul poate fi administrat în soluție diluată prin amestecare, după reconstituire extemporană, cu soluție de glucoză 5%, clorură de sodiu 0,9% sau clorura de sodiu izotonă cu glucoză 5%.

Incompatibilități

Compatibilitatea și stabilitatea soluțiilor de metilprednisolon sodiu succinat cu alte medicamente, în amestecuri pentru administrare i.v., depinde de pH-ul amestecului, concentrație, timp, temperatură și capacitatea metilprednisolonului de a se dizolva. De aceea, pentru a evita problemele de compatibilitate și stabilitate, se recomandă ca metilprednisolonul sodiu succinat să fie administrat, ori de câte ori este posibil, separat de alte medicamente, fie prin injecție i.v. dintr-o seringă conectată la sistemul de perfuzie, fie dintr-un flacon atașat sistemului de perfuzie.