

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate Metilprednisolon-BP 16 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, adresați-vă 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 manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE METILPREDNISOLON-BP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Metilprednisolon-BP 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, *Metilprednisolon-BP* poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecțiuni, cum sunt:

- anumite boli endocrine (inclusiv afectarea funcției glandei suprarenale, tiroidita nesupurativă, hipercalcemia din cancer);
- diverse boli reumatismale;
- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt boile de colagen);
- anumite afecțiuni ale pielii;
- afecțiuni alergice (inclusiv febra de fân, astmul bronșic, alergiile la medicamente);
- boli alergice sau inflamatorii ale ochilor;
- anumite inflamații ale sistemului digestiv;
- anumite afecțiuni respiratorii;
- unele boli sanguine severe, leucemii, limfoame;
- pentru reducerea edemelor în unele boli de rinichi;
- anumite afecțiuni ale sistemului nervos;
- tuberculoză;
- trichineloză cu complicații neuroase sau cardiace.

2. ÎNAINTE SĂ LUATI METILPREDNISOLON-BP

Nu luați *Metilprednisolon-BP comprimate* dacă:

- Sunteți alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre componentele acestui preparat, enumerate la pct. 6.
- Suferiți de o infecție generalizată cu fungi (ciuperci).
- Atenționări speciale în cazul tratamentului cu *Metilprednisolon-BP*:
 - La copii este posibilă inhibarea procesului de creștere în cazul tratamentului de lungă durată.
 - Dacă suferiți de diabet zaharat. Poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteți tratat.
 - Dacă suferiți de tulburări de comportament.
 - Dacă vă aflați într-o perioadă cu stres deosebit. Este posibil ca medicul să vă prescrie alt medicament antiinflamator.
 - Dacă suferiți de o boală în care oasele sunt fragile.
 - Dacă funcția rinichilor este afectată.
 - Dacă sunteți infectat cu herpes sau suferiți de zona zoster la nivelul ochilor.
- Dacă ați avut sau aveți tuberculoză.

- Dacă ați suferit sau suferiți de tulburări digestive.
- Dacă ați suferit sau suferiți de boli cardiace sau hipertensiune arterială.
- Dacă suferiți de alte infecții. Corticoizii pot masca unele semne de infecție, se pot suprapune și alte infecții sau infecția de care suferiți se poate agrava.
- Dacă trebuie să fiți vaccinat.
- Dacă trebuie să vi se efectueze analize medicale. Înainte de efectuarea acestor analize, informați medicul că sunteți în tratament cu *Metilprednisolon-BP*.

Folosirea altor medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Amințiți-vă chiar și de cele care nu v-au fost prescrise de către medic. Anumite medicamente, dacă sunt luate în timpul tratamentului cu *Metilprednisolon-BP*, pot influența modul de acțiune al acestuia sau *Metilprednisolon-BP* poate influența modul de acțiune al acestor medicamente. Spuneți medicului dacă luați unul din medicamentele de mai jos:

- alte medicamente antiinflamatorii, deoarece riscul tulburărilor digestive crește;
- comprimate pentru eliminarea lichidelor din organism (cum sunt diureticele tiazidice), deoarece crește riscul hiperglicemiei sau al deficitului de potasiu;
- ați fost recent vaccinat, sau trebuie să fiți vaccinat, deoarece glucocorticoizii inhibă sistemul imun de apărare al organismului;
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- ketoconazol;
- eritromicină;
- troleandomicină;
- barbiturice;
- fenilbutazonă;
- fenitoină;
- carbamazepină;
- rifampicină;
- acid acetilsalicilic sau alte medicamente care conțin salicilați;
- ciclosporină.

Folosirea Metilprednisolon-BP cu alimente și băuturi:

Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor.

Sarcina

Metilprednisolon-BP se administrează în cursul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii.

Alăptarea

Metilprednisolon-BP 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 sau a amețelilor ca efecte secundare ale tratamentului cu *Metilprednisolon-BP* este rară; totuși, pacienții care conduc vehicule sau folosesc utilaje în timpul tratamentului cu *Metilprednisolon-BP* trebuie avertizați de consecințe.

Informații importante privind unele componente ale Metilprednisolon-BP: *Metilprednisolon-BP comprimate* 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 LUATI METILPREDNISOLON-BP

Întotdeauna luați *Metilprednisolon-BP* 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 Metilprednisolon-BP:

Dacă luați mai multe comprimate decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului. Se recomandă mai ales evitarea administrării de comprimate prea multe pentru o lungă perioadă.

Dacă uitați să luați Metilprednisolon-BP:

Este important să luați comprimatele de *Metilprednisolon-BP* 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.

Dacă încetați să luați Metilprednisolon-BP:

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, *Metilprednisolon-BP* poate avea reacții adverse.

Riscul apariției reacțiilor adverse este mic dacă medicamentul este folosit pentru o perioadă scurtă, dar crește în cazul tratamentelor îndelungate.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt: infecții, umflarea feței ("față de lună plină"), inflamații, creștere în greutate, dureri de cap, vertijuri, conușii, singeri stomacale, inflamația esofagului, pancreatită, ulcer peptic, perforații intestinale, vindecare încetinită a rănilor, subțierea pielii, vânătăi, cataractă, proeminență accentuată a globilor oculari, presiune intraoculară crescută, insuficiență cardiacă, tensiune arterială crescută, tulburări de comportament, euforie, insomnie, depresie, dureri musculare sau alte tulburări la nivelul mușchilor sau articulațiilor, menstruații neregulate, reacții de hipersensibilitate, inhibarea procesului de creștere la copii, modificări ale unor indici în analizele de laborator.

Pacienții care suferă de afecțiunile menționate la paragraful „*Atenționări speciale în cazul tratamentului cu Metilprednisolon-BP*” trebuie supravegheați cu mare atenție de către medic pentru a preveni apariția efectelor secundare nedorite.

Dacă observați apariția altor efecte secundare decât cele menționate, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. PĂSTRAREA METILPREDNISOLON-BP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați *Metilprednisolon-BP* după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Metilprednisolon-BP comprimate

- Substanța activă este: metilprednisolon.

Fiecare comprimat conține metilprednisolon 4 mg sau 16 mg.

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Crospovidonă (Kollidon Cl), Copovidonă (Kollidon VA 64), lactoză monohidrat, Ludipress® (lactoză, polividonă, crosповidonă).

Cum arată Metilprednisolon-BP și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată, muchii teșite, cu o linie de divizare pe una din fețe și imprimarea „BP”, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Metilprednisolon-BP comprimate este ambalat în cutii cu 1 sau 3 blistere din folie de contur cu fag din peliculă de polivinilclorid și folie de aluminiu a câte 20 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,
str. Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.