

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metypred, 4 mg, tabletki Metypred, 16 mg, tabletki

Methylprednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metypred i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metypred
3. Jak stosować lek Metypred
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metypred
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metypred i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Metypred, metyloprednizolon należy do grupy glikokortykosteroidów. Lek Metypred przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Podobnie jak inne glikokortykosteroidy, lek Metypred wpływa m.in. na:

- procesy zapalne i immunologiczne (odpornościowe),
- przemiany węglowodanów, białek i tłuszczów,
- układ krążenia,
- układ sercowo-naczyniowy,
- ośrodkowy układ nerwowy,
- mięśnie szkieletowe,
- tkankę kostną,
- tkankę łączną,
- skórę i błony śluzowe,
- układ wewnętrzwydzielniczy,
- czynność nerek.

Lek Metypred stosuje się jako leczenie objawowe, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany jako leczenie substytucyjne (zastępcze).

Zaburzenia inne niż endokrynologiczne

Choroby reumatyczne

Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania (w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia) w przebiegu:

- łuszczycowego zapalenia stawów;

- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące);
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa;
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej;
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna;
- ostrego dnawego zapalenia stawów;
- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów;
- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów;
- zapalenia nadkłykcia.

Układowe choroby tkanki łącznej

W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia);
- zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego;
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego;
- polimialgii reumatycznej;
- olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic.

Choroby dermatologiczne

- pęcherzyca;
- pęcherzowe opryszczkowe zapalenie skóry;
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona);
- złuszczone zapalenie skóry;
- ziarniniak grzybiasty;
- ciężka postać łuszczycy;
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry.

Choroby alergiczne

Leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne:

- sezonowe lub całoroczne (niesezonowe) alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa;
- choroba posurowicza;
- astma oskrzelowa;
- reakcje nadwrażliwości na leki;
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry);
- atopowe zapalenie skóry.

Choroby oczu

Ciężkie ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:

- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki;
- półpasiec oczny;
- zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka;
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyniówki;
- współczulne zapalenie błony naczyniowej;
- alergiczne zapalenie spojówek;
- zapalenie rogówki;
- zapalenie naczyniówki i siatkówki;
- zapalenie nerwu wzrokowego;
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego.

Choroby układu oddechowego

- objawowa sarkoidoza;
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi lekami;
- beryloza;

- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykami przeciwgruźliczymi;
- zachłystowe zapalenie płuc.

Choroby krwi

- samoistna plamica małopłytkowa u osób dorosłych;
- wtórna małopłytkowość u osób dorosłych;
- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna;
- niedobór erytroblastów w szpiku;
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna.

Choroby nowotworowe

Leczenie paliatywne:

- białaczki i chłoniaków u osób dorosłych;
- ostrej białaczki u dzieci.

Obrzęki

- w celu wywołania diurezy (wydzielania moczu) albo remisji proteinurii (białkomoczu) w zespole nerczycowym, bez mocznicy, idiopatycznym lub w przebiegu tocznia rumieniowatego.

Choroby przewodu pokarmowego

W zaostrzeniu przebiegu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego;
- choroby Leśniowskiego-Crohna.

Choroby układu nerwowego

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego;
- obrzęk mózgu związany z obecnością guza mózgu.

Inne

- przeszczepianie narządów.

Zaburzenia endokrynologiczne

- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (lekami z wyboru są hydrokortyzon lub kortyzon; w razie konieczności syntetyczne analogi mogą być stosowane jednocześnie z mineralokortykosteroidami; u niemowląt i dzieci uzupełniające podawanie mineralokortykosteroidów jest szczególnie istotne);
- wrodzony przerost nadnerczy;
- nieropne zapalenia tarczycy;
- hiperkalcemia (zwiększenie stężenia wapnia we krwi) w przebiegu choroby nowotworowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metypred

Kiedy nie stosować leku Metypred

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku układowego zakażenia grzybiczego.

U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów (czyli hamujące wytwarzanie przeciwciał i komórek odpornościowych) przeciwwskazane jest podawanie szczepionek żywych lub szczepionek żywych atenuowanych (szczepionki te zawierają żywe mikroorganizmy o osłabionych właściwościach chorobotwórczych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metypred należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Działanie immunosupresyjne/Zwiększona podatność na zakażenia

Lek Metypred może zwiększać podatność na zakażenia oraz może maskować niektóre objawy zakażenia. Podczas jego stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia. W trakcie stosowania leku Metypred może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń. U pacjentów mogą występować zakażenia dowolnym czynnikiem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów.

Pacjenci stosujący lek Metypred są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne, u dzieci lub u osób dorosłych z brakiem odporności.

Stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących dawki immunosupresyjne kortykosteroidów.

U pacjentów z czynną gruźlicą, lek Metypred stosuje się tylko w przypadkach o przebiegu piorunującym lub rozsianym w skojarzeniu z innymi lekami przeciwgruźliczymi. Jeżeli konieczne jest podanie leku Metypred u pacjenta z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałego stosowania kortykosteroidów, lekarz zdecydować o konieczności wdrożenia dodatkowego leczenia.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.

Wpływ na układ immunologiczny

W trakcie stosowania leku Metypred mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy).

U pacjentów stosujących lek Metypred w rzadkich przypadkach dochodziło do wystąpienia reakcji skórnych i anafilaktycznych i (lub) anafilaktoidalnych. Przed podaniem leku Metypred lekarz podejmie odpowiednie środki ostrożności, szczególnie jeśli w przeszłości u pacjentów występowały reakcje alergiczne na jakikolwiek lek.

Zaburzenia endokrynologiczne

Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu lekiem Metypred wystąpi silny stres, lekarz może zalecić zwiększenie dawki szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.

Podczas leczenia lekiem Metypred może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu wszelkich sytuacji powodujących stres, występujących w tym okresie. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej. Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku Metypred.

Nagłe odstawienie leku Metypred może wywołać ostrą niewydolność nadnerczy, prowadzącą do zgonu.

Po nagłym przerwaniu leczenia lekiem Metypred, może również wystąpić „zespół odstawienia” steroidów, pozornie niezwiązany z niewydolnością kory nadnerczy. Zespół ten obejmuje objawy, takie jak: brak łaknienia, nudności, wymioty, letarg, ból głowy, gorączka, ból stawów, łuszczenie się skóry,

ból mięśni, zmniejszenie masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze. Uważa się, że działania te wynikają raczej z nagłej zmiany stężenia leku Metypred niż z jego małego stężenia.

Pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni stosować leku Metypred, gdyż może on powodować lub nasilać zespół Cushinga.

Lek Metypred może wykazywać silniejsze działanie u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma nadczynność tarczycy i w czasie stosowania metyloprednizolonu wystąpi u niego osłabienie lub bóle mięśni, skurcze i sztywność. Mogą to być objawy stanu zwanego tyreotoksycznym porażeniem okresowym, mogącego wystąpić u pacjentów z nadczynnością tarczycy leczonych metyloprednizolonem. Może być konieczne dodatkowe leczenie w celu złagodzenia tego stanu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Lek Metypred może zwiększać stężenie glukozy we krwi oraz nasilać wcześniej istniejącą cukrzycę. Pacjenci długotrwale stosujący lek Metypred mogą być bardziej narażeni na wystąpienie cukrzycy.

Zaburzenia psychiczne

W trakcie leczenia lekiem Metypred oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne.

Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Metypred. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Metypred. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza w przypadku wystąpienia u pacjenta objawów psychicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Metypred.

Wpływ na układ nerwowy

Lek Metypred należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

Lek Metypred jest skuteczny w przyspieszaniu ustępowania ciężkich zaostrzeń stwardnienia rozsianego, jednak nie potwierdzono jego wpływu na ostateczny rezultat naturalnego przebiegu choroby.

U pacjentów z miastenią, lekarz zachowa ostrożność, podczas stosowania leku Metypred.

Odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej, u pacjentów stosujących lek Metypred, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek.

Wpływ na oczy

Należy zachować ostrożność u pacjentów z opryszczką oczną lub półpaścem ocznym, z objawami ze strony gałki ocznej, ponieważ leczenie lekiem Metypred może spowodować ryzyko perforacji (powstania ubytku) rogówki.

U pacjentów długotrwale stosujących lek Metypred, może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów stosujących lek Metypred, mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

Leczenie lekiem Metypred wiąże się z ryzykiem występowania centralnej chorioretinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Wpływ na serce

Lek Metypred ma niekorzystny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, obejmujący dyslipidemię (nieprawidłowe stężenie w surowicy na czczo jednej lub więcej frakcji lipoprotein lub ich składu) i nadciśnienie tętnicze, dlatego pacjenci z istniejącymi czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Metypred mogą być narażeni na dodatkowy wpływ na układ sercowo-naczyniowy. U tych pacjentów lekarz zachowa ostrożność podczas stosowania leku Metypred i w razie potrzeby lekarz może zalecić monitorowanie układu sercowo-naczyniowego. Lekarz może zalecić stosowanie leku Metypred w małej dawce i w schemacie co drugi dzień, ponieważ może to zmniejszyć częstość występowania powikłań leczenia lekiem Metypred.

U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, leczenie lekiem Metypred należy stosować ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy jest to konieczne.

Wpływ na układ naczyniowy

Podczas stosowania leku Metypred zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami zakrzepowo-zatorowymi lub u tych, którzy mogą być podatni na ich wystąpienie.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, leczenie lekiem Metypred należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Wpływ na żołądek i jelita

Duże dawki leku Metypred mogą wywołać ostre zapalenie trzustki. Lek Metypred może maskować objawy występowania choroby wrzodowej, dlatego perforacje lub krwotoki mogą występować bez towarzyszącego, wyraźnego bólu. Leczenie lekiem Metypred może maskować zapalenie otrzewnej lub inne objawy, związane z wystąpieniem zaburzeń żołądka i jelit, takie jak: perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki. W połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi NLPZ, wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

U pacjentów z nieswoistym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, lek Metypred należy stosować ostrożnie, jeżeli istnieje zagrożenie perforacją, wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego, zapalenia uchyłków, świeżego zespolenia jelitowego, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej.

Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe

Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych, z których większość ustępowała po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja. U pacjentów z marskością wątroby działanie leku Metypred może być zwiększone.

Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy

W trakcie stosowania dużych dawek leku Metypred może wystąpić ostra miopatia, najczęściej u pacjentów z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. z miastenią) lub u pacjentów stosujących jednocześnie leki blokujące to przewodnictwo (np. pankuronium). Może także wystąpić zwiększone stężenie kinazy kreatynowej. Powrót do zdrowia po zakończeniu leczenia lekiem Metypred wymaga czasu i może trwać od kilku tygodni do lat.

U pacjentów długotrwale stosujących duże dawki leku Metypred może wystąpić osteoporoza.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metypred należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina

układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 15 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Lek Metypred należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z niewydolnością nerek.

Badania diagnostyczne

Stosowanie średnich i dużych dawek leku Metypred może zwiększać ciśnienie krwi, zatrzymanie sodu i wody oraz wydalanie potasu. W związku z tym, lekarz może zalecić ograniczenie spożycia soli (sól spożywcza) w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Metypred, zwiększają wydalanie wapnia.

Urazy zatrucia i powikłania po zabiegach

Nie należy stosować leku Metypred w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu.

Inne

Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lekarz zadecyduje o stosowaniu najmniejszej skutecznej dawki koniecznej do osiągnięcia kontroli objawów. Zmniejszenie dawki powinno przebiegać stopniowo.

Pacjenci powinni zachować ostrożność przy jednoczesnym stosowaniu kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych wraz z lekiem Metypred.

Po podaniu leku Metypred, zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Metypred, tylko po odpowiedniej ocenie ryzyka do korzyści, w przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego.

Podczas stosowania kortykosteroidów w trakcie leczenia nowotworu może wystąpić zespół rozpadu guza. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent choruje na nowotwór i ma objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, nieregularne bicie serca, utrata lub zaburzenia widzenia oraz duszność.

Stosowanie u dzieci

Należy dokładnie obserwować wzrost i rozwój niemowląt i dzieci, które poddawane są długotrwałemu leczeniu lekiem Metypred.

U dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu lekiem Metypred, w dobowych dawkach podzielonych, może dochodzić do zahamowania wzrostu. Lekarz powinien ograniczyć tego typu leczenie do najcięższych wskazań. Działań niepożądanych można uniknąć lub je zminimalizować, stosując schemat leczenia przerywanego.

Niemowlęta i dzieci, poddawane długotrwałemu leczeniu lekiem Metypred, są szczególnie narażone na wystąpienie zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego.

Duże dawki leku Metypred mogą wywoływać u dzieci zapalenie trzustki.

Po podaniu leku Metypred u wcześniaków może rozwijać się kardiomiopatia przerostowa (przerost mięśnia sercowego). Lekarz przeprowadzi odpowiednie badania i będzie kontrolował czynność i strukturę serca.

Lek Metypred a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Metypred może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą nasilić działanie leku Metypred i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Metypred podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- leki przeciwzakrzepowe (doustne). Jednoczesne stosowanie z lekiem Metypred może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki antycholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Metypred i leków przeciwocholinergicznych, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii. Leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium: lek Metypred może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową, wywołaną przez leki zwiotczające
- antycholinesterazy: lek Metypred może zmniejszać wpływ antycholinesteraz u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek Metypred może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itraconazol, ketokonazol
- niektóre leki na HIV: indynawir, rytonawir, kobicystat
- antagonistą kanału wapniowego: diltiazem
- doustne leki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretyndron
- sok grejpfrutowy
- lek immunosupresyjny: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku Metypred występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że podczas jednoczesnego podawania zwiększy się ryzyko działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) mogą zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego
- leki zmniejszające stężenie potasu. Przy jednoczesnym stosowaniu leku Metypred z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. diuretykami), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku Metypred z amfoterycyną B, ksantenami czy agonistami beta₂, zwiększa się ryzyko wystąpienia hipokaliemii
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przed zastosowaniem tego leku u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, lub kobiet w wieku rozrodczym należy rozważyć potencjalne korzyści wynikające z leczenia kortykosteroidami dla matki wobec możliwości wystąpienia działań niepożądanych u zarodka lub płodu lub dziecka karmionego piersią.

W niektórych badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy podawane ciężarnym matkom w dużych dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu.

Lek Metypred należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy jest to absolutnie konieczne. Jeśli w czasie ciąży istnieje konieczność przerwania przewlekłego stosowania leku Metypred należy przeprowadzić to stopniowo. W niektórych sytuacjach (np. w przypadku terapii zastępczej w leczeniu niewydolności kory nadnerczy) może być konieczna kontynuacja leczenia lub nawet zwiększenie dawki. Dzieci urodzone przez pacjentki, które przyjmowały lek Metypred w czasie ciąży należy dokładnie obserwować i badać czy nie występuje u nich niewydolność kory nadnerczy.

Nie jest znane działanie leku Metypred na przebieg porodu.

U niemowląt urodzonych przez matki, leczone lekiem Metypred przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy.

Lek Metypred przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy stosować go u kobiet karmiących.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lek Metypred ma szkodliwy wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oceniano wpływu leku Metypred na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W czasie stosowania leku Metypred możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, zaburzenia wzroku i uczucie zmęczenia. W przypadku zaobserwowania takich objawów, pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Metypred zawiera laktozę

Jedna tabletka 4 mg zawiera 70 mg laktozy jednowodnej, a tabletka 16 mg zawiera 131 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Metypred

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki początkowej, która może wynosić od 4 mg do 48 mg metyloprednizolonu na dobę, w zależności od jednostki chorobowej. W przypadku chorób o lżejszym przebiegu stosowane są na ogół mniejsze dawki, jednak u niektórych pacjentów konieczne może być podawanie większych dawek. Leczenie dużymi dawkami stosuje się w przypadku: stwardnienia rozsianego (200 mg na dobę), obrzęku mózgu (200-1000 mg na dobę) oraz przeszczepienia narządów (do 7 mg/kg mc. na dobę). W przypadku braku poprawy stanu klinicznego, lekarz zdecyduje o przerwaniu leczenia lekiem Metypred i zastosowaniu innego leczenia. W przypadku konieczności przerwania długoterminowego leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W przypadku uzyskania poprawy stanu klinicznego, lekarz ustali dawkę podtrzymującą poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej w odpowiednich odstępach czasu, aż do uzyskania

najmniejszej dawki zapewniającej utrzymanie uzyskanego korzystnego efektu klinicznego. Wielkość dawki powinna być stale monitorowana. W przypadku remisji lub zaostrzenia procesu chorobowego, indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie lub zaistnienia sytuacji powodującej stres u pacjenta, lekarz może zdecydować o konieczności modyfikacji dawki. U pacjentów narażonych na stres, może być konieczne zwiększenie dawki leku Metypred, w czasie trwania sytuacji stresowej.

Wielkość dawki jest zmienna i musi być ustalana indywidualnie, w zależności od rodzaju choroby oraz osobniczej reakcji pacjenta.

Schemat leczenia przerywanego

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu schematu leczenia przerywanego: stosowaniu podwójnej dawki dobowej, co drugi dzień rano. Celem takiego schematu leczenia jest zapewnienie korzystnego wpływu kortykosteroidów i minimalizacja niektórych objawów niepożądanych, takich jak: zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej, zespół Cushinga (zespół objawów chorobowych związanych z występowaniem zwiększonego stężenia kortyzolu), zahamowanie wzrostu u dzieci oraz objawy nagłego przerwania leczenia kortykosteroidami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metypred

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Metypred, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie ma objawów klinicznych ostrego przedawkowania leku Metypred. Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania leku Metypred. W takim przypadku stosuje się leczenie wspomagające i objawowe. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania leku Metypred z ustroju.

Pominięcie zastosowania leku Metypred

Nie należy stosować podwójnej dawki leku Metypred w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z niżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zakażenia oportunistyczne (zakażenia charakterystyczne dla osób o zmniejszonej odporności), zakażenia, zapalenie otrzewnej[†]
- leukocytoza (zwiększona liczba krwinek białych we krwi)
- reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne – rodzaj reakcji alergicznej typu natychmiastowego po ponownej ekspozycji na alergen, reakcje anafilaktoidalne – reakcja natychmiastowa obejmująca cały organizm, która może wystąpić po pierwszym kontakcie z lekiem
- zespół Cushinga, zahamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, „zespół odstawienia” steroidów
- kwasica metaboliczna, lipomatoza nadtwardówkowa, retencja sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, dyslipidemia, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą, gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienie od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychiatryczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zachowania psychiatryczne,

- zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, stan splątania, lęk, zmiany nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsenność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), napady drgawkowe, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy
 - centralna surowicza chorioretinopatia (zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej), zaćma podtorebkowa, jaskra, wytrzeszcz, rzadko - nieostre widzenie
 - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
 - zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów o zwiększonym ryzyku)
 - zwiększona krzepliwość krwi, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, uczucie ciepła i zaczerwienienie skóry (uderzenie gorąca)
 - zator tętnicy płucnej, czkawka
 - wrzody trawienne (z możliwością następnej perforacji i krwawienia), perforacje jelit, krwawienia z żołądka, zapalenie trzustki, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
 - zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginowej)
 - obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik
 - osłabienie mięśni, ból mięśniowy, miopatia (choroba mięśni), zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
 - nieregularne miesiączki
 - twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu
 - zaburzone gojenie się ran, obrzęk obwodowy, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie
 - zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zahamowanie odpowiedzi w testach skórnych
 - złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna.

† Zapalenie otrzewnej może być pierwszym objawem zaburzeń żołądka i jelit, takich jak perforacja, zaparcie lub zapalenie trzustki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego lub do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metypred

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metypred

Jedna tabletką Metypred 4 mg zawiera
substancję czynną: 4 mg metyloprednizolonu;
substancje pomocnicze: laktoza jednowodna (70 mg), skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian, talk.

Jedna tabletką Metypred 16 mg zawiera
substancję czynną: 16 mg metyloprednizolonu;
substancje pomocnicze: laktoza jednowodna (131 mg), skrobia kukurydziana, żelatyna, magnezu stearynian, talk.

Jak wygląda lek Metypred i co zawiera opakowanie

4 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki z linią podziału, o średnicy 7 mm.

16 mg: Białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki z linią podziału, o średnicy 9 mm, oznaczone „ORN 346” na jednej stronie.

Dostępne opakowania: 30 lub 100 tabletek

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca:

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: