

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Medrol 4 mg tablety**  
**Medrol 16 mg tablety**  
**Medrol 32 mg tablety**  
**Medrol 100 mg tablety**  
methylprednisolonum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Medrol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Medrol užívat
3. Jak se přípravek Medrol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Medrol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Medrol a k čemu se používá**

Přípravek Medrol obsahuje methylprednisolon. Methylprednisolon patří mezi kortikosteroidy. Kortikosteroidy se přirozeně vytváří ve Vašem těle a jsou důležité pro mnoho tělesných funkcí.

Methylprednisolon potlačuje příznaky místního zánětu (horečky, otoků, bolesti, zarudnutí) a alergické reakce. Působí na mnoho orgánů a metabolických procesů v těle. Používá se podle doporučení lékaře při léčbě široké škály onemocnění jako např.:

- onemocnění žláz s vnitřní sekrecí
- revmatická onemocnění různého původu
- onemocnění imunitního systému
- kožní onemocnění
- alergická onemocnění, jako například senná rýma, astma, přecitlivělost na léky
- oční alergická a zánětlivá onemocnění
- některá onemocnění dýchacího ústrojí
- některá hematologická (krevní) onemocnění
- onkologická onemocnění
- některé záněty zažívacího ústrojí
- onemocnění nervového systému
- nedostatek adrenokortikoidů.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Medrol užívat

### Neužívejte přípravek Medrol

- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže trpíte kvasinkovými infekcemi

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Medrol se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste trpěl(a) nebo trpíte:

- tuberkulózou
- onemocněním zažívacího ústrojí
- onemocněním srdce
- infekcí
- cukrovkou
- postižením ledvin
- sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož může zvýšit riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize.
- epilepsií
- myastenií gravis (svalová slabost)
- očním oparem, glaukomem (zelený zákal)
- hypertenzí
- Kaposiho sarkomem (nádorové onemocnění kůže)
- onemocněním žláz s vnitřní sekrecí
- cirhózou
- sníženou funkcí štítné žlázy
- depresí
- osteoporózou

Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

V případě renálního selhání není potřeba upravovat dávky. Methylprednisolon je hemodialyzovatelný.

Opatrnosti je dále zapotřebí, je-li nutné dlouhodobé léčení tímto přípravkem, nebo je-li v průběhu léčby absolutně nutné očkování.

Před zahájením léčby vždy informujte svého lékaře, že jste dlouhodobě léčen(a) přípravkem Medrol.

Informujte svého lékaře o používání tohoto léku před podstoupením kožního testu.

### Další léčivé přípravky a přípravek Medrol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte některé z následujících léků, informujte o tom svého lékaře. Tyto léky, pokud jsou užívané současně s přípravkem Medrol, mohou navzájem ovlivňovat účinek/ky toho druhého.

- **antikoagulanty** - léky ovlivňující krevní srážlivost
- **antibiotika** (jako například erythromycin, klarithromycin)
- **antituberkulotika** (jako například rifampicin) používané k léčbě tuberkulózy
- **aspirin** a nesteroidní protizánětlivé léky jako například ibuprofen používaný k léčbě mírné až středně velké bolesti
- **antikonzulziva** (jako například fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) používané k léčbě epilepsie
- **imunosupresiva** (jako například cyklosporin) používané k léčbě těžké revmatické artritidy, těžké lupénky, po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně

- **anticholinergika** (jako například pankuronium nebo vekuronium) - neuromuskulární blokátory používané při některých chirurgických zákrocích
- **diltiazem** používaný k léčbě srdečních poruch
- **ketokonazol** nebo **itrakonazol** používané k léčbě plísňových infekcí
- **vakcíny** – informujte svého lékaře, pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nebo máte být očkován(a). Během užívání přípravku Medrol Vám **nesmí** být podány „živé“ vakcíny. Jiné vakcíny mohou být méně účinné.
- **léky zvyšující vylučování draslíku**
- **antidiabetika**
- **antivirotika** (jako je ritonavir, indinavir) a **farmakokinetické urychlovače** (jako je kobicistat) používané k léčbě HIV

#### **Užíváte-li léky dlouhodobě**

Pokud jste léčen/a pro cukrovku, vysoký krevní tlak nebo zadržování tekutin (trpíte otokem), sdělte tuto skutečnost svému lékaři. Je možné, že bude potřeba upravit dávky těchto léků.

**Pokud máte podstoupit operaci**, informujte lékaře, zubního lékaře nebo anesteziologa, že užíváte přípravek Medrol.

**Pokud máte podstoupit testy**, sdělte lékaři nebo sestře, že užíváte přípravek Medrol. Tento přípravek může ovlivnit výsledky některých testů.

#### **Užívání přípravku Medrol s jídlem a pitím**

Při užívání lék zapijte dostatečným množstvím vody.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék může zpomalit růst Vašeho dítěte.

Pokud kojíte, informujte o této skutečnosti lékaře. Malé množství kortikosteroidů se vylučuje do mateřského mléka.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při léčbě kortikosteroidy se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, například nevolnost, závrať, poruchy vidění a únava. Pokud takové příznaky pocítíte, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

#### **Tablety přípravku Medrol obsahují laktózu.**

Sdělil-li Vám lékař někdy, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte před užitím přípravku Medrol svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Medrol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dospělých**

Obvyklá denní dávka je 4 mg až 48 mg methylprednisolonu denně. Výše dávky závisí na Vašem onemocnění. Lékař Vám předepíše nejnížší možnou dávku. K léčbě některých onemocnění může být doporučena vyšší dávka.

Lékař Vám může doporučit užívání přípravku jednou denně nebo rozložit denní dávku do více dávek během dne, případně doporučí užívat přípravek každý druhý den.

Tablety spolkněte a zapijte dostatečným množstvím vody.

Na začátku léčby Vám může lékař předepsat vyšší dávky, aby stabilizoval Váš stav. Při zlepšení onemocnění Vám lékař postupně dávku sníží.

#### **Použití u dětí**

Kortikosteroidy mohou ovlivnit růst dětí. Lékař proto určí nejnižší účinnou dávku pro Vaše dítě, případně předepíše léčbu každý druhý den.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Medrol, než jste měl(a)**

Akutní předávkování se neprojevuje ihned patrnými příznaky. Chronické předávkování vyvolává typické projevy jako "měsíčkovitý obličej", otoky, zadržování tekutin.

V případě, že užijete více přípravku, než jste měl(a), vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Medrol**

V případě, že jste zapomněl(a) užít přípravek Medrol, vyčkejte a užijte až následující dávku. Následující dávku nezdvojujte. Informujte o této skutečnosti svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Medrol**

Přípravek Medrol je nutné vysazovat postupně. Pokud přípravek Medrol vysadíte náhle, mohou se u Vás vyskytnout abstinenční příznaky. Zahrnují symptomy jako anorexie, pocit na zvracení, zvracení, letargie, bolest hlavy, horečka, bolest kloubů a další.

Pokud vysadíte přípravek Medrol náhle a objeví se u Vás některý z výše uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pacienti patřící do následujících rizikových skupin musí být pod pravidelným lékařským dohledem:

- Děti: možné potlačení růstu při dlouhodobé léčbě
- Diabetici: zvýšená potřeba inzulínu nebo látek snižujících glykémii
- Pacienti se zvýšeným krevním tlakem a závažným srdečním onemocněním
- Pacienti s osteoporózou
- Pacienti s nedostatečnou funkcí ledvin
- Pacienti s onemocněním zažívacího traktu

Nežádoucí účinky se objevují zřídka, pokud je lék podáván krátkodobě. Větší pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků je při dlouhodobém podávání vysokých dávek.

Byly pozorovány nežádoucí účinky, jejichž četnost z dostupných údajů nelze stanovit:

- infekce, oportunní infekce, zánět pobřišnice
- leukocytóza (zvýšený počet bílých krvinek)
- poruchy imunitního systému (reakce přecitlivělosti na lék včetně anafylaktoidní nebo anafylaktické reakce)
- snížená činnost hypofýzy (žlázy s vnitřní sekrecí), syndrom z vysazení steroidů
- poruchy metabolismu (lipomatóza, zadržování sodíku, zadržování tekutin, hypokalemická alkalóza, metabolická acidóza, snížená tolerance glukózy, zvýšená potřeba inzulínu nebo perorálních hypoglykemických agens u diabetiků, patologické nahromadění tukové tkáně)

v epidurálním prostoru páteřního kanálu), dyslipidémie, zvýšená chuť k jídlu (může vést k nárůstu tělesné hmotnosti)

- psychiatrické poruchy (mánie, blud, halucinace a schizofrenie), afektivní porucha (včetně depresivní nálady, euforické nálady, citové lability, drogové závislosti, sebevražedných myšlenek), duševní poruchy, změny osobnosti, změny nálady, stavy zmatenosti, abnormální chování, úzkost, nespavost, podrážděnost
- poruchy nervového systému - záchvat, zvýšený nitrolebeční tlak, ztráta paměti, porucha učení, závrať, bolest hlavy
- poruchy oka (zelený zákal, vystouplé oči), šedý zákal, onemocnění sítnice a cévnatky, rozmazané vidění
- poruchy vnitřního ucha - závrať
- srdeční poruchy (městnavé srdeční selhání) a cévní poruchy (trombóza, vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak)
- plicní embolie, škytavka
- poruchy jater – zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- poruchy zažívacího ústrojí – žaludeční vředy, protržení střev, žaludeční krvácení, zánět slinivky, vředová choroba jícnu, zánět jícnu, nadýmání, bolest břicha, průjem, porucha trávení, nevolnost
- poruchy kůže – zarudnutí, otok podkožní tkáně, svědění, kopřivka, podlitina, červené tečky na kůži, vyrážka, nadměrný růst chlupů, zvýšené pocení, kožní strie, akné
- poruchy svalů a kostí (např. svalová slabost, osteoporóza, bolest kloubů a svalů)
- nepravidelná menstruace
- únava, malátnost, zhoršené hojení ran, otok
- zvýšený nitrooční tlak, snížená tolerance sacharidů, snížení draslíků v krvi, zvýšená hladina vápníku v moči
- přetržení šlachy (zejména v oblasti Achillovy šlachy), zlomenina páteře
- zvýšená srážlivost krve

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Medrol uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte tento přípravek při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Medrol obsahuje**

Léčivou látkou je methylprednisolonum 4 mg, 16 mg, 32 mg nebo 100 mg.

Pomocnými látkami přípravku Medrol 4 mg, 16 mg a 32 mg jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, kalcium-stearát.

Pomocnými látkami přípravku Medrol 100 mg jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, methylcelulóza, hlinitý lak indigokarmínu.

### **Jak přípravek Medrol vypadá a co obsahuje toto balení**

Medrol 4 mg jsou bílé, elipsovitě tablety na jedné straně se čtvrticí rýhou, na druhé s vyraženým nápisem Medrol 4.

Medrol 16 mg jsou bílé, elipsovitě tablety na jedné straně se čtvrticí rýhou, na druhé s nápisem Medrol 16.

Medrol 32 mg jsou bílé, elipsovitě tablety na jedné straně se čtvrticí rýhou, na druhé s nápisem Upjohn 176.

Medrol 100 mg jsou modré, čočkovité tablety na jedné straně se čtvrticí rýhou, na druhé straně s označením Upjohn 3379.

### **Balení**

*Medrol 4 mg*: 30 a 100 tablet

*Medrol 16 mg*: 50 a 14 tablet

*Medrol 32 mg*: 20 tablet

*Medrol 100 mg*: 20 a 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer, spol.s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce:

Pfizer Italia, S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100, Ascoli Piceno, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

15. 8. 2018