

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Medrol 4 mg, 16 mg ja 32 mg tabletit

metyyliprednisoloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Medrol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Medrol-tabletteja
3. Miten Medrol-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Medrol-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Medrol on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttava aine, metyyliiprednisoloni, on ns. glukokortikoidi. Se lievittää tulehdusreaktiota, turvotusta, punoitusta, kutinaa ja allergisia oireita. Lääkkeen tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta.

Medrol-tableteilla täydennetään erilaisten sairauksien hoitoa.

Medrol-tabletteja käytetään mm. umpieritys-, reuma-, kollageeni-, iho-, allergia-, silmä-, ruoansulatuskanava-, hengityselin-, veri- ja hermostosairauksissa sekä turvotuksen, kasvainten ja elinsiirtojen yhteydessä.

Metyyliiprednisolonia, jota Medrol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Medrol-tabletteja

Älä käytä Medrol-tabletteja

- jos olet allerginen metyyliiprednisolonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin sieni-infektio.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Medrol-valmistetta, jos sinulla on todettu jokin seuraavista sairauksista:

- jokin lääkeaineallergia
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- diabetes
- vakava mielialahäiriö tai psykoosi
- kouristuskohtauksia
- myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)

- Cushingin tauti (aivolisäkeperäinen lisämunuaiskuoren liikatoiminta)
- glaukooma (silmänpainetauti) tai silmäinfektio
- sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine
- aiemmin sairastettu veritulppa (kuten laskimoveritulppa) tai alttius sille
- maha- tai pohjukaissuolihaava, paksusuoli- tai umpipussitulehdus
- maksasairaus, haimatulehdus tai munuaisten vajaatoiminta
- skleroderma (autoimmuunisairaus, jota nimitetään myös systeemiseksi skleroosiksi), koska vakavan komplikaation, ns. skleroderman munuaiskriisin, riski saattaa olla suurentunut
- osteoporoosi (luukato)
- tuberkuloosi
- vesirokko tai tuhkarokko
- infektio tai jos saat infektion Medrol-hoidon aikana
- epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaissytimen kasvain)
- jos olet allerginen tai sinua epäillään allergiseksi lehmänmaidolle tai sen ainesosille tai muille maitotuotteille, sillä tämä lääke sisältää lehmänmaidosta tuotettua laktoosia ja saattaa sisältää maidon ainesosien jäämiä.

Tuumorilyysioireyhtymä voi ilmetä, kun kortikosteroideja käytetään syövän hoidon aikana. Kerro lääkärille jos sairastat syöpää ja sinulla on tuumorilyysioireyhtymän oireita kuten lihaskouristus, lihashyökkö, sekavuustila, epäsäännöllinen sydämen syke, näön heikkeneminen tai näköhäiriöt ja hengenahdistus.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jostain syystä altistut tavallista suuremmalle fyysiselle tai psyykkiselle stressille Medrol-hoidon aikana. Annostasi on tällöin ehkä suurennettava.

Huomaa, että Medrol-hoito voi heikentää vastustuskykyäsi erilaisille infektioille. Hoidon aikana sinulle voi siten puhjeta herkemmin erilaisia infektioita.

Medrol-hoidon aikana voi mahdollisesti ilmetä vakavia psyykkisiä haittavaikutuksia esimerkiksi masentuneisuutta tai itsemurha-ajatuksia. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia oireita.

Pitkäaikainen Medrol-hoito voi aiheuttaa erilaisia silmäoireita. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Jos tarvitset Medrol-hoidon aikana rokotuksen, kerro hoidostasi lääkärille ennen rokottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Medrol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä..

Lääkärin on erityisen tärkeää tietää, jos käytät jotakin seuraavista lääkeaineista:

- isoniatsidi (bakteerilääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke)
- verenhyytymistä estävät lääkkeet
- karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini (kouristuksia estäviä lääkkeitä)
- antikolinergit (hermo-lihasjohtumista lamaavia lääkkeitä)
- antikoliinesteraasit (lihassheikkoussairauden hoitoon käytetyt lääkkeet)
- aprepitantti, fosaprepitantti (pahoinvointilääkkeitä)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- aminoglutemidi (syöpälääke)
- diltiatseemi (lääke, jota käytetään mm. verenpaineen ja rasisrintakivun hoitoon)
- etinyliestradioli/noretisteroni (suun kautta otettava ehkäisyvalmiste)
- siklosporiini, syklofosfamidi, takrolimuusi (immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä)
- klaritromysiini, erytromysiini, troleandomysiini (antibiootteja)
- asetyylisalisyylihappo ja muut senkaltaiset tulehduskipulääkkeet
- indinaviiri (HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä)

- insuliini ja suun kautta otettavat sokeritautilääkkeet. Metyylijprednisoloni voi heikentää sokeritautilääkkeiden verensokeritasoa alentavaa vaikutusta.

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Medrol-tablettien kanssa, jommankumman lääkkeen annosta on ehkä muutettava.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Medrol –valmisteen vaikutuksia, ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä (kuten jotkin HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Greippimehun samanaikainen nauttiminen voi nostaa metyylijprednisolonin pitoisuutta veressä.

Jos tarvitset rokotuksen, kerro lääkärille, että käytät metyylijprednisolonia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkärin on punnittava, onko hoidosta mahdollisesti saatava hyöty suurempi kuin riski, jonka se aiheuttaa alkioille/sikiölle tai rintaruokintaa saavalle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metyylijprednisolonin vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole laajasti tutkittu. Huimausta, kierto- ja huimausta, näköhäiriöitä ja väsymystä voi esiintyä metyylijprednisolonin käytön yhteydessä. Jos tällaisia vaikutuksia ilmenee, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Medrol-tabletit sisältävät laktoosia ja sakkaroosia

Medrol-tabletit sisältävät *laktoosia ja sakkaroosia* (ks. kohdasta 6 *Mitä Medrol sisältää*). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Medrol-tabletteja käytetään

Lääkäri määrää juuri sinulle sopivan annostuksen. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aloitusannos on tavallisesti 4–48 mg vuorokaudessa hoidettavan tilan mukaan. Jotkut sairaudet vaativat hyvinkin suuria hoitoannoksia (esim. 200–1 000 mg vuorokaudessa). Lääkäri pyrkii aina määräämään pienimmän mahdollisen annoksen, jolla hyvä tulos saavutetaan. Lääkäri muuttaa Medrol-annosta sen mukaan, miten sairautesi reagoi kuhunkin annokseen.

Medrol 4 mg:n 21 tabletin pakkaus

Medrol 4 mg:n 21 tabletin pakkaukseen on painettu seuraava annoskaavio, jonka mukaisesti lääkäri voi määrätä lääkettä otettavaksi kerran vuorokaudessa (esim. astman tai nivelreuman äkillisessä pahenemisvaiheessa): ensimmäisenä päivänä 6 tablettia, toisena päivänä 5 tablettia, kolmantena päivänä 4 tablettia, neljäntenä päivänä 3 tablettia, viidentenä päivänä 2 tablettia ja kuudentena päivänä 1 tabletti.

Vuoropäivähoito

Jos tarvitset pitkäaikaista hoitoa, lääkäri saattaa määrätä sinulle niin sanotun vuoropäivähoidon. Se tarkoittaa, että sinun on otettava lääkärin määräämä tavallinen vuorokausiannos kaksinkertaisena joka toinen aamu.

Jos otat enemmän Medrol-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Medrol-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Medrol-tablettien käytön

Pitkäaikaista lääkitystä ei saa lopettaa yhtäkkiä, vaan annosta on pienennettävä vähitellen lääkärin ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hoidon kesto ja käytetty annos vaikuttavat haittavaikutusten esiintymiseen.

Allergiset reaktiot ovat mahdollisia. Jos saat vakavan allergisen reaktion, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai ensiapuun.

Lyhytaikaisessa hoidossa ei yleensä ilmene haittavaikutuksia. Seuraavassa listattuja haittavaikutuksia voi esiintyä lähinnä pitkäaikaisessa hoidossa:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot, muut infektiot
- lääkeyliherkkyysoireet (mukaan lukien vakavat yliherkkyysoireet)
- veren valkosolujen määrän nousu
- Cushingin tautia muistuttava tila (mm. painonnousu, kasvojen pyöristyminen, rasvan kertyminen niskaan, lihasheikkous, ihon haurastuminen), hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressio, steroidien käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvä vieroitusoireyhtymä (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, päänsärky, kuume, nivelkipu, hilseily, lihaskipu, painonlasku ja/tai verenpaineen lasku)
- elimistön liiallinen happamuus, natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys, veren rasvahäiriö, sokerien sietokyvyn heikkeneminen, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen diabeetikoilla, rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painonnousuun)
- mielialahäiriöt (mukaan lukien masentuneisuus, euforinen mieliala, mielialan heilahtelu, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset), psykoottiset häiriöt (mukaan lukien maanisuus, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia), psykoottinen käytös, persoonallisuuden muutos, sekavuustila, ahdistuneisuus, epänormaali käytös, unettomuus, ärtyneisyys
- kallonsisäisen paineen kohoaminen, johon liittyy silmän näköhermon nystyn turvotus, kouristuskohtaukset, muistinmenetykset, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, heitehuimaus, päänsärky
- silmän verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, kaihi, silmänpainetauti, silmien ulospullistuminen, näön hämärtyminen
- kierto- ja huimaus
- sydämen vajaatoiminta sille altilla potilailla
- lisääntynyt veren hyytyminen, kohonnut verenpaine, verenpaineen liiallinen aleneminen, ihon lämpeneminen ja punoitus
- keuhkoveritulppa, hikka

- mahalaukun tai pohjukaissuolen haava, joka voi puhjeta ja vuotaa, suolen puhkeaminen,
- mahalaukun verenvuoto, haimatulehdus, haavainen ruokatorvitulehdus, ruokatorvitulehdus, vatsan turpoaminen, vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointikohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), liikakarvoitus, pienet verenpurkaumat, mustelmat, ihon oheneminen ja haurastuminen, punoitus, liikkahikoilu, ihon arpijuovat, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, akne
- lihasheikkous, lihaskipu, lihassairaus, lihasten surkastuminen, luukato, luukuolio, patologiset murtumat, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, kasvun hidastuminen
- lisämunuaisytimen kasvaimeen liittyvä kriisi
- epäsäännöllinen kuukautiskierto
- haavan paranemisen heikkeneminen, turvotus, väsymys, huonovointisuus
- maksaentsyymipitoisuuksien nousu
- kohonnut silmänpaine, heikentynyt hiilihydraattien sietokyky, veren kaliumarvon pieneneminen, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, muutokset veriarvoissa, ihotestireaktioiden heikentyminen
- selkärangan kompressiomurtuma, jännerepeämä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Medrol-tablettien säilyttäminen

4 mg ja 16 mg: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

32 mg: Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Medrol sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloni. Yksi tabletti sisältää 4 mg, 16 mg tai 32 mg metyyliiprednisolonia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (4 mg tabletti: 80 mg; 16 mg tabletti: 159 mg; 32 mg tabletti: 318 mg), sakkaroosi, maissitärkkelys, kalsiumstearaatti, nestemäinen parafiini (vain 16 mg ja 32 mg tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valmisteiden kuvaukset:

4 mg tabletti: valkoinen, puolikupera, soikea tabletti, joka on toiselta puolelta ristiurteinen ja jonka toisella puolella on merkintä ”MEDROL 4”. Koko 7,8 x 5,6 mm.

16 mg tabletti: valkoinen, kupera, soikea tabletti, joka on toiselta puolelta ristiurteinen ja jonka toisella puolella on merkintä ”MEDROL 16”. Koko 10,1 x 7,2 mm.

32 mg tabletti: valkoinen, soikea, ristiurteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”Upjohn 176”. Koko 12,2 x 8,7 mm.

Pakkauskoost:

4 mg tabletti: 21 tablettia PVC-läpipainopakkausessa. 30 ja 100 tablettia HDPE-muovipurkissa, jossa on lapsiturvallinen korkki.

16 mg tabletti: 50 tablettia HDPE-muovipurkissa, jossa on lapsiturvallinen korkki.

32 mg tabletti: 20 tablettia HDPE-muovipurkissa, jossa on lapsiturvallinen korkki tai lasipurkissa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Puhelin (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkastettu viimeksi 1.3.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Medrol 4 mg, 16 mg och 32 mg tabletter

metylprednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Medrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Medrol
3. Hur du använder Medrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medrol är och vad det används för

Den aktiva substansen i preparatet, metylprednisolon, är en så kallad glukokortikoid. Det lindrar inflammationsreaktioner, svullnad, rodnad, klåda och allergiska symtom. Läkemedlets exakta verkningsätt är inte känt.

Medrol tabletter används för att komplettera behandlingen av olika sjukdomar.

Medrol används vid till exempel endokrinologiska, reumatiska, kollagen-, hud-, allergiska, ögon-, mag-tarmkanalens, andningsorgan-, blod- och nervsjukdomar samt vid svullnad, svulster och organtransplantation.

Metylprednisolon som finns i Medrol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medrol

Använd inte Medrol

- om du är allergisk mot metylprednisolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svampinfektion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Medrol, om någon av följande sjukdomar konstateras hos dig:

- någon form av läkemedelsöverkänslighet
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- diabetes
- allvarlig förstämningssyndrom eller psykos
- kramper
- myasthenia gravis (sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- Cushings sjukdom (hypofysrelaterad överfunktion av binjurebarken)

- glaukom (blodtryckssjukdom) eller ögoninfektion
- hjärtsvikt eller högt blodtryck
- du har tidigare haft en blodpropp (som en venös blodpropp) eller du är benägen för det
- magsår eller tolvfingertarmsår, inflammation i tjocktarmen eller divertiklar
- leversjukdom, inflammation i bukspottkörteln eller njursvikt
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros), en autoimmun sjukdom), eftersom risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris kan vara förhöjd
- osteoporos (benskörhet)
- tuberkulos
- vattkoppor eller mässling
- infektion, eller du får en infektion under tiden du använder Medrol
- misstänkt eller konstaterad feokromocytom (tumör i binjuremärgen).
- Om du är eller misstänks vara allergisk mot komjölk eller någon av dess beståndsdelar eller andra mjölkprodukter, eftersom detta läkemedel innehåller laktos från komjölk och kan innehålla spår av mjölkproteinresterna.

Tumörlyssyndrom kan uppstå när kortikosteroider används under behandling av cancer. Berätta för läkaren om du har cancer och symptom på tumörlyssyndrom, som omfattar muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbundna hjärtslag, synförlust eller synstörningar samt andfäddhet.

Rådgör med läkaren om du av någon orsak blir utsatt för ovanligt stor stress under behandlingen med Medrol. Då kan det vara nödvändigt att öka din dos.

Observera att Medrol behandlingen kan försvaga din motståndskraft mot olika infektioner. Därför kan olika infektioner förekomma lättare än vanligt under behandlingen.

Allvarliga psykiska biverkningar såsom nedstämdhet eller självmordstankar kan eventuellt förekomma under behandlingen med Medrol. Kontakta en läkare om du upplever dessa symptom.

Långvarig Medrol behandling kan orsaka olika ögonsymtom. Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Om du behöver vaccination under behandlingen med Medrol, berätta om behandlingen för läkaren före vaccinationen.

Andra läkemedel och Medrol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt för läkaren att veta om du använder något av följande läkemedel:

- isoniazid (antibakteriellt läkemedel)
- rifampicin (läkemedel som används vid behandling av tuberkulos)
- läkemedel som förhindrar blodlevring
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (mot kramper)
- antikolinergika (läkemedel som blockerar neuromuskulära synapser)
- kolinesterashämmare (läkemedel mot muskelsvaghet)
- aprepitant, fosaprepitant (läkemedel mot illamående)
- ketokonazol, itrakonazol (svampmediciner)
- aminoglutemid (läkemedel mot cancer)
- diltiazem (läkemedel som används bl.a. vid behandling av högt blodtryck och belastningsutlöst bröstsmärta)
- etinylestradiol/noretisteron (preventivmedel som tas via munnen)
- ciklosporin, cyklofosfamid, takrolimus (läkemedel som nedsätter immunförsvaret)
- klaritromycin, erytromycin, troleandomycin (antibiotika)
- acetylsalicylsyra och andra liknande inflammationshämmande värkmediciner
- indinavir (läkemedel som används vid behandling av HIV-infektion)

- insulin och diabetesmedel som tas via munnen. Metylprednisolon kan minska den blodsockersänkande effekten av diabetesmedlen.

Om du använder något av dessa läkemedel samtidigt med Medrol, kan det vara nödvändigt att ändra dosen på någotdera läkemedlet.

Vissa läkemedel kan öka effekterna av Medrol och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

Samtidigt intag av grapejuice kan öka halten av metylprednisolon i blodet.

Om du behöver vaccineras, berätta för läkaren att du använder metylprednisolon.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Läkaren måste överväga om den möjliga nyttan av behandlingen är större än risken som den orsakar embryot/fostret eller barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Metylprednisolonets effekt på körförmågan och användningen av maskiner har inte just studerats. Svindel, yrsel, synstörningar och trötthet kan uppkomma under användning av metylprednisolon. Om du känner av dessa effekter, kör då inte bil och använd inte heller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medrol innehåller laktos och sackaros

Medrol tabletter innehåller *laktos och sackaros* (se avsnitt 6 *Innehållsdeklaration*). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Medrol

Läkaren anpassar doseringen individuellt för dig. Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Begynnisdosen är vanligtvis 4–48 mg per dygn beroende på det behandlade tillståndet. Vissa sjukdomar kräver rätt stora behandlingsdoser (t.ex. 200–1 000 mg per dygn). Läkaren försöker alltid ordinera den lägsta möjliga dosen som ger ett gott resultat. Läkaren anpassar dosen av Medrol enligt hur sjukdomen reagerar på de individuella doserna.

Medrol 4 mg, förpackning av 21 tabletter

Det finns ett doseringsschema på förpackningen av Medrol 4 mg/21 tabletter enligt vilken läkaren kan ordinera att medicinen intas en gång om dygnet (t.ex. vid ett akut försämringsskede vid astma eller ledgångsreumatism): den första dagen 6 tabletter, andra dagen 5 tabletter, tredje dagen 4 tabletter, fjärde dagen 3 tabletter, femte dagen 2 tabletter och sjätte dagen 1 tablett.

Varannandagsbehandling

Om du behöver långvarig behandling, kan läkaren ordinera dig en så kallad varannandagsbehandling. Det betyder att du måste inta den vanliga dygnsdosen dubbelt varannan morgon.

Om du har tagit för stor mängd av Medrol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Medrol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Medrol

Långvarig behandling skall inte avslutas plötsligt utan dosen bör minskas gradvis enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Behandlingens längd och den använda dosen påverkar förekomsten av biverkningar.

Allergiska reaktioner är möjliga. Om du får en allvarlig allergisk reaktion, kontakta omedelbart en läkare eller förstahjälpen.

Vid kortvarig behandling förekommer i allmänhet inte några biverkningar. Följande biverkningar kan förekomma främst vid långvarig behandling:

Biverkningar med ingen känd frekvens

- utbrott av infektioner till följd av kroppens försvagade motståndskraft, andra infektioner
- läkemedelsöverkänslighetsreaktioner (inklusive allvarliga överkänslighetsreaktioner)
- stor mängd av vita blodkroppar
- Cushing-liknande symtombild (bl.a. viktökning, rundare ansiktsform, fettansamling kring nacken, muskelsvaghet, förskörning av huden), suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln, abstinenssyndrom då användningen av steroider avslutas (t.ex. aptitlöshet, illamående, kräkning, hypersomni, huvudvärk, feber, ledvärk, avlagning, muskelvärk, viktminskning och/eller blodtryck)
- överdriven surhet i kroppen, ansamling av natrium och vätska i kroppen, för basiskt blod som beror på kaliumbrist, dyslipidemi, minskad tolerans för socker, ökat behov av insulin eller diabetesmedel i tablettform hos diabetiker, riklig förekomst av fettknölar eller fetvävnad på ovanliga platser, ökad aptit (kan leda till viktökning)
- affektiva störningar (inklusive depression, eufori, humörsvängningar, psykiskt beroende, självmordstankar), psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, sinnesvillor och schizofreni), psykotiskt beteende, personlighetsförändringar, förvirringstillstånd, ångest, onormalt beteende, sömnlöshet, irritabilitet
- förhöjt tryck i skallen med svullnad av synnervspapillen, kramper, minnesförlust, störningar i kognitiva funktioner t.ex. i varseblivning, inlärning och minne, svindel, huvudvärk
- sjukdom i ögats näthinna och åderhinna, starr, glaukom, utstående ögon, dimsyn
- yrsel
- hjärtsvikt hos benägna patienter
- ökad levring av blodet, förhöjt blodtryck, för lågt blodtryck, värme och rodnad i huden
- blodpropp i lungan, hicka
- mag- eller tolvfingertarmsår som kan brista och blöda, tarmbristning, blödning i magsäcken, bukspottkörtelinflammation sår och inflammation i matstrupen, matstrupsinflammation, uppsvullen buk, magont, diarré, matsmältningsrubbing, illamående
- anfallsvis lokal hudsvullnad (angioödem), ökad behåring, små hudblödningar, blåmärken, förtunning och förskörning av huden, rodnad, uttalad svettning, hudstrimor, utslag, klåda, nässelutslag, akne

- muskelsvaghet, muskelvärk, muskelsjukdom, muskelförtvining, benskörhet, osteonekros, patologiska frakturer, ledsjukdom på grund av en nervsjukdom, ledvärk, tillväxthämning
- kris med tumör i binjuremärgen
- oregelbunden menstruation
- försämrad sårläkning, ödem, trötthet, illamående
- förändringar i leverfunktionstester
- förhöjt ögontryck, minskad tolerans mot kolhydrater, minskat kaliumvärde, ökad mängd kalcium i urinen, förändringar i blodvärdena, försämring av hudtestreaktioner
- benbrott i ryggraden förorsakat av kompression, senbristning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Medrol ska förvaras

4 mg och 16 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

32 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (Exp). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylprednisolon. En tablett innehåller 4 mg, 16 mg eller 32 mg metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (4 mg tablett: 80 mg; 16 mg tablett: 159 mg; 32 mg tablett: 318 mg), sackaros, majsstärkelse, kalciumstearat, flytande paraffin (endast 16 mg och 32 mg tabletter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivningar:

4 mg tablett: vit, halvkonvex, oval tablett med en krossformig delskåra på ena sidan och märkt på andra sidan "MEDROL 4". Storlek 7,8 x 5,6 mm.

16 mg tablett: vit, konvex, oval tablett med en krossformig delskåra på ena sidan och märkt på andra sidan "MEDROL 16". Storlek 10,1 x 7,2 mm.

32 mg tablett: vit, oval tablett med en krossformig delskåra, märkt på ena sidan "Upjohn 176". Storlek 12,2 x 8,7 mm.

Förpackningsstorlekar:

4 mg tablett: 21 tabletter i PVC blisterförpackning. 30 och 100 tabletter i HDPE plastburk som har en barnsäker förslutning.

16 mg tablett: 50 tabletter i HDPE plastburk som har en barnsäker förslutning.

32 mg tablett: 20 tabletter i HDPE plastburk som har en barnsäker förslutning eller i glasburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors
Telefon (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.3.2024