

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MEDROL 4 mg tabletid

MEDROL 16 mg tabletid

Metüülprednisoloon

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Medrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Medroli võtmist
3. Kuidas Medroli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Medroli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Medrol ja milleks seda kasutatakse

Näidustused

Neerupealise koore puudulikkus (asendusdoosis). Põletikuvastast ja immuunsupresseerivat ravi vajavate haiguste (nt reumaatilised jt autoimmuunsed haigused, astma, nefrootiline sündroom, anafülaksia, allergilised reaktsioonid, äge leukeemia) sümptomaatiline ravi. Organite siirdamine. Glükokortikosteroididel on oluline mõju põletiku- ja immuunprotsessidele, samuti mõjutavad nad süsivesikute, valkude ja rasvade ainevahetust. Lisaks toimivad glükokortikosteroidid südame- ja vereringesüsteemile, skeletilihastele ja kesknärvisüsteemile.

Metüülprednisoloonil on põletiku- ja allergiavastane ning immuunsust allasuruv e immuunsupresseeriv toime.

2. Mida on vaja teada enne Medroli võtmist

Ärge võtke Medroli

- kui te olete ravimi toimeaine metüülprednisolooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on diagnoositud kogu organismi haarav e süsteemne seenhaigus.
- kui te saate kortikosteroidide immunosupressiivseid annuseid.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Medroli kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Medrol

- kui teil on luude hõrenemine (e osteoporoos);
- kui teil on diagnoositud kasvaja;
- kui teil on segasusseisund (e psühhoos). Võivad tekkida psüühikahäired nagu unetus, meeleolu ja isiksusehäired, depressioon. Olemasolev emotsionaalne ebastabiilsus ja kalduvus segasusseisundite tekkeks võivad süveneda;
- kui teil on protrombiini vaegus veres (e hüpoprotrombineemia);

- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandtõbi. Ravim võib varjata maosekreedist tingitud haavandi (so peptilise haavandi) sümptomeid ning ilma märkimisväärse valuta võivad tekkida mao- või kaksteistsõrmiksoole mulgustumine ja verejooks;
- kui teil on haavandiline jämesoolepõletik (e koliit);
- kui teil on diagnoositud soolesopistise põletik (e divertikuliit);
- kui teil on tuberkuloos;
- kui teil on suhkruhaigus;
- kui teil on kõrgeenenud vererõhk (e hüpertoonia);
- kui teil on südamepaispuudulikkus;
- kui teil on neerupuudulikkus;
- kui teil on skleroderma (autommuunne haigus, mida nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks), sest võib suurenda risk tõsise tüsistuse, sklerodermilise neerukriisi, tekkimiseks;
- kui teil on lihasnõrkus (e *myasthenia gravis*);
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on varem esinenud allergiaid mis tahes ravimite vastu;
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja);
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või teisi nägemishäireid, pidage nõu arstiga.

Mida tuleb Medroli manustamisel tähele panna

- Kortikosteroidide pikaajalise kasutamise tulemusel võib tekkida silmaläätse hägustumine, rohekae koos nägemisnärvide võimaliku kahjustusega ning suurenda silmapõletike tekke oht.
- Suures annuses ravimit manustavatel patsientidel suureneb vastuvõtlikkus seenhaiguste suhtes.
- Silma herpesviirusega haigetele tuleb ravimit manustada ettevaatlikult, kuna suureneb võimalus silma sarvkesta haavandumiseks.
- Kilpnäärme vaegtalitluse ja maksakahjustusega patsientidel on kortikosteroidide toimed tugevnenud.
- Kortikosteroidide tuleb kasutada võimalikult väikeses annuses ning annuseid vähendada järkjärgult.
- Ravimi pikaajalisel manustamisel kasvueas patsientidele võib tekkida kasvupeetus. Võimalusel peab ravi olema lühiajaline.
- Kuna kortikosteroidravi saavatel patsientidel on harvadel juhtudel esinenud nahareaktsioone ning anafülaktilist/anafülaktoidseid reaktsioone, tuleb enne manustamist kasutusele võtta piisavad ennetavad meetmed, eriti kui patsiendil on varem esinenud allergiaid mis tahes ravimite vastu.
- Kortikosteroidravi saavatele patsientidele, kellel esineb tavatult suur stress, on näidustatud suuremas annuses kiiretoimeliste kortikosteroidide manustamine enne stressirohket olukorda, selle ajal ja pärast seda.
- Atsetüülsalitsüülhapet ja mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid tuleb koos kortikosteroididega kasutada ettevaatusega.
- Pärast glükokortikoidide järsku katkestamist võib ilmned steroidide ärajätusündroom. Selle sündroomi sümptomid on isutus, iiveldus, oksendamine, letargia, peavalu, palavik, liigesevalu, ketendus, lihasvalu, kaalulangus ja/või vererõhu langus.
- Kortikosteroidide suured annused võivad tekitada ägedat pankreatiiti.

Muud ravimid ja Medrol

Palun teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

- Metüülprednisolooni toime võib tugevneda samaaegsel isoniasiidi kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toime võib nõrgeneda samaaegsel rifampitsiini või epilepsiavastaste ravimite (näiteks barbituraatide või fenütoiini) kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toime võib tugevneda samaaegsel klaritromütsiini, troleandomütsiini, erütromütsiini või ketokonasooli kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toimet võib tugevdada ka samaaegne metotreksaadi manustamine;

- Suures annuses tsüklosporiini ja metüülprednisolooni ravi jooksul on täheldatud krampide teket;
- Metüülprednisolooni ja salitsülaatide samaaegne kasutamine vähendab salitsülaatide efektiivsust. Metüülprednisoloonravi katkestamine võib põhjustada salitsülaaditoksilisuse suurenenud riski;
- Lisaks võib metüülprednisolooni koosmanustamine neostigmiini ja püridostigmiiniga soodustada müasteenia kriiside teket;
- Koosmanustamisel antikoagulantidega (suukaudsed) on täheldatud nende toime tugevnenemist või nõrgenemist;
- Etünüülöstradiool/noretindrooni - suukaudsed rasestumisvastased ravimid;
- Takrolimus - kasutatakse organi siirdamisjärgse äratõukereaktsiooni ennetamiseks;
- Indinaviir - kasutatakse HIVi raviks;
- Kombineeritud ravil mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega suureneb seedetrakti haavandite tekke risk;
- Steroidid võivad vähendada antikolinesteraaside toimet *myastenia gravis*'e korral;
- Kuna kortikosteroidid võivad suurendada veresuhkru sisaldust, võib olla vajalik diabeediravimite annuste kohandamine;
- Kui kortikosteroide manustatakse samal ajal kaaliumi sisaldust vähendavate ainetega (st diureetikumidega), tuleb patsiente hüpokaleemia tekke suhtes hoolikalt jälgida. Lisaks esineb hüpokaleemia suurenenud risk juhul, kui kortikosteroide kasutatakse samal ajal amfoteritsiin B, ksanteenide või β_2 agonistidega;
- Aminoglutetimiidist põhjustatud adrenosupressioon võib suurendada endokriinseid muutusi, mida põhjustab pikaajaline glükokortikoidravi
- Mõni ravim võib suurendada Medroli toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid võtate (sh HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Rasedus ja imetamine ja viljakus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Metüülprednisoloon eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kortikosteroidide toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitsemise võimele ei ole süstemaatilisi uuringuid tehtud. Pärast ravi kortikosteroididega on võimalikud kõrvaltoimed, nagu pearinglus, peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

Medrol sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab laktoosi ja sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Medroli võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ööpäevase annuse ning ravikuuri kestuse määrab arst.

Annustamine on individuaalne. Medroli algannus võib varieeruda päevas sõltuvalt haiguse raskusastmest, konkreetsest juhust ning haige ravivastusest. Kliinilise vastuse ilmnemisel määratakse kindlaks sobilik säilitusannus, vähendades algannust vähehaaval sobilike ajavahemike järel, kuni jõutakse väikseima annuseni, mille juures säilib ravimi toime.

Pikaajalise ravi korral võib arst määrata annustamiskeemi, mille korral kahekordne ööpäevane annus manustatakse igal teisel hommikul.

Sellise annustamise eesmärk on vähendada pikaajalise ravi käigus tekkivaid kõrvaltoimeid.

Ravi ajal ärge sööge ega tarvitage greipfruuti või -mahla, sest need võivad mõjutada Medroli toimet.

Kui teil on tunne, et Medroli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Medroli rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine ei põhjusta kliinilisi ilminguid. Korduv ja sage ravimi manustamine pikema ajaperioodi vältel võib põhjustada Cushing'i sündroomi (peamised ilmingud nn "täiskuunäo" teke, rasvumine, luude hõrenemine ja lihaste kõhetumine, naha õhenemine, vererõhu tõus, ainevahetuse muutused) jt kõrvaltoimete ilmnemist.

Kui te unustate Medroli võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Medroli võtmine ja rääkige kohe oma arstiga.

Ravi steroididega, nagu näiteks Medrol, ei tohi teatud haigusseisundite korral lõpetada järsku. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, pöörduge kohe arsti poole. Teie arst otsustab, kas te peate jätkama ravimi võtmist:

- **Allergiline reaktsioon**, nagu nahalööve, näoturse või vilistav ja raske hingamine. Need kõrvaltoimed on harvad, aga võivad olla tõsised.
- **Pankreatiit**, kõhuvalu, mis levib selga, võib põhjustada oksendamist, šokki ja teadvusekadu.
- **Maoverejooks ja -haavandid**, mille tunnuseks on kõhuvalu (must väljaheide, vereoksendamine).
- **Nakkused**. See ravim võib varjata või muuta mõnede nakkuste sümptomeid või vähendada vastupanuvõimet nakkusele, nii et seda on raske diagnoosida varajases staadiumis. Sümptomiteks võivad olla kehatemperatuuri tõus ja halb enesetunne. Ägeneda võivad tuberkuloosi sümptomid, nagu verikõha ja valu rinnus. Ägeneda võivad ka malaaria sümptomid, nagu külmavärinad ja palavik. Medrol võib tõstata raske infektsiooni väljakujunemise tõenäosust.
- **Kopsuarteri trombemboolia** (trombid kopsudes), mille sümptomiteks on järsk ja ootamatu valu, õhupuudus ja verikõha.
- **Koljusisese rõhu tõus** (ajuebakasvaja) lastel, mille sümptomiteks on peavalu, oksendamine, jõetus ja uimasus. See kõrvaltoime tekib tavaliselt pärast ravi lõppu.
- **Tromboflebiit** (verehüübed või tromboos jala veenis), mille sümptomiteks on valulikud tursunud, punetavad ja hellad veenid.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest.

Need kõrvaltoimed võivad esineda teatud sagedusega, mis on määratletud järgmiselt: teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Süda ja vereringe

- kõrge vererõhk, mille sümptomiteks on peavalu või üldine halb enesetunne
- teie süda ei jaksa pumbata piisaval hulgal verd (südamepuudulikkus), mille sümptomiteks on tursed pahkluu piirkonnas, hingamisraskused ja südamepekslemine (südamelöökide tunnetamine), kiirenenud või ebakorrapärane südamerütm
- madal vererõhk, mille sümptomiteks võivad olla pearinglus, minestus, peapööritus, nägemishäired, üldine nõrkus

- vere valgeliblede arvu suurenemine (leukotsütoos)

Vedelikupeetus

- tursed ja kõrge vererõhk, mis on põhjustatud suurenenud vedeliku- ja soolasisaldusest
- kaaliumi vähenemisest tingitud krampid või spasmid. Harvadel juhtudel võib see põhjustada südamepuudulikkust.

Seedetrakt

- iiveldus, oksendamine
- haavandid, põletik või söögitoru soor (ebamugavustunne neelamisel)
- seedehäired
- kõhupuhitus
- kõhuvalu
- kõhulahtisus
- pidev luksumine, eriti suurte annuste puhul

Silma häired

- katarakt (hallkae)
- glaukoom (rohekae, silmasisese rõhu suurenemine, mis põhjustab valu silmas ja peavalu)
- nägemisnärvi turse (papilliturse, põhjustab nägemishäireid)
- silma eesosas oleva läbipaistva kihi (kornea) või kõvakesta (silmaavalge) hõrenemine
- silma viiruslike või seennakkuste ägenemine
- pungsilmsus (eksoftalm)
- nägemise ähmastumine, korioretinopaatia

Maksahäired

- suurenenud maksaensüümide aktiivsus

Hormoonid ja ainevahetus

- imikutel, lastel ja noorukitel normaalse kasvu aeglustumine, mis võib olla püsiv
- ümmargune või nn kuunägu (Cushingoid sündroom)
- ebaregulaarne või puuduv menstruatsioon
- liigkarvasus kehal ja näol (naistel)
- suurenenud söögiisu ja kehakaalu tõus
- suhkurtõbi või selle ägenemine
- pikaajaline ravi võib põhjustada mõnede hormoonide madalama sisalduse, mis omakorda põhjustab madalat vererõhku ja peapööritust. See toime võib püsida mitu kuud.
- pärast kortikosteroidravi võib suurenda teatud ensüümide (alaniini aminotransferaasi, aspartaadi aminotransferaasi, alkaalse fosfataasi), mis on vajalikud ravimite toimimiseks, ja teiste ainete sisaldus. Need muutused on tavaliselt väikesed ja ensüümide tase normaliseerub pärast ravi. Tavaliselt te neid sümptomeid ise ei märka, küll aga näitab seda vereanalüüs.
- rasvkoe kogunemine kehaosadele, mis võib avalduda näiteks seljavalu või nõrkusena (epiduraal-lipomatoosi tõttu)

Immuunsüsteem

- suurenenud vastuvõtlikkus nakkustele, mis võivad varjata või muuta normaalset nahatestide reaktsiooni, näiteks tuberkuloosi testi

Lihased ja luustik

- lihaste nõrkus
- luude hõrenemine (põhjustab kergesti luumurde)
- luumurrud
- halb verevarustus luudes, põhjustades valu puusas
- kõõluserebendid (eriti kannakõõlus)

- lihaste krampid või spasmid

Närvisüsteem ja meeleolu

Steroidid, sh metüülprednisoloon, võivad põhjustada tõsiseid vaimseid probleeme.

- depressioon, sh enesetapumõtted
- meeleolu kõikumised (meeleolu langus, eufooriline meeleolu), mania
- ärevus, unehäired, mõtlemisraskused, mälukaotus
- asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole olemas
- segasusseisund
- käitumishäired
- ärritatavus
- peavalu

Nahk

- vistrikud (akne)
- kehv haavade paranemine
- õhuke nahk
- venitusarmid (striiad)
- verevalumid
- higistamine
- nahasügelus
- nahalööve või -punetus
- punane sügelev paistetud
- väikesed verevalumid
- Kaposi sarkoom (teatud tüüpi nahavähk)

Veresoonekond

- vere hüübimise suurenemine

Üldised häired

- väsimus
- halb enesetunne
- käte ja jalgade turse

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Medroli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast “Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Medrol sisaldab

- Toimeaine on metüülprednisoloon. Iga tablett sisaldab 4 mg või 16 mg metüülprednisolooni.
- Teised abiained on:
Medrol 4 mg: laktoosmonohüdraat (80 mg), maisitärklis, sahharoos, kaltsiumstearaat.
Medrol 16 mg: laktoosmonohüdraat (159 mg), maisitärklis, sahharoos, kaltsiumstearaat, parafiiniõli.

Kuidas Medrol välja näeb ja pakendi sisu

Medrol 4 mg: poolovaalsed elliptilised valged tabletid, ühelt poolt ristikujulise poolitusjoonega, teisele poolele märgitud „Medrol 4“. Alumiinium/läbipaistev PVC blisterpakend, 100 tabletti pakendis ja suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kandiline pudel, millel on polüpropüleenist lastekindel kork, 30 tabletti pakendis.

Medrol 16 mg: kumerad elliptilised valged tabletid, ühelt poolt ristikujulise poolitusjoonega, teisele poolele märgitud „Medrol 16“. Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) kandiline pudel, millel on polüpropüleenist lastekindel kork, 50 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgia

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Pfizer Luxembourg SARL Eesti Filiaal
Tel: +372 666 7500

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.