

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Medrol 4 mg comprimidos Medrol 16 mg comprimidos

metilprednisolona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Medrol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Medrol
3. Como tomar Medrol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Medrol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Medrol e para que é utilizado**

Os comprimidos de Medrol contêm metilprednisolona. A metilprednisolona pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides ou corticosteroides. O nome completo deste grupo é corticosteroides. Os corticosteroides são produzidos naturalmente no organismo e são importantes para manter muitas funções corporais.

A utilização de corticosteroides adicionais como Medrol pode ajudar no caso do seu organismo não conseguir produzir corticosteroides em quantidades suficientes devido a problemas com as suas glândulas suprarrenais (por exemplo, insuficiência adrenocortical).

Os corticosteroides também são indicados numa série de doenças, nomeadamente:

- doenças endócrinas
- doenças reumáticas e do colagénio
- doenças dermatológicas
- estados alérgicos
- doenças oftalmológicas
- doenças gastrointestinais
- doenças respiratórias
- doenças hematológicas
- doenças neoplásicas
- estados edematosos
- doenças do sistema nervoso
- transplante de órgãos

O seu médico poderá utilizar este medicamento para tratar outras situações para além das listadas acima.

Caso tenha dúvidas sobre a razão pela qual lhe foi receitado este medicamento, consulte o seu médico.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Medrol

### Não tome Medrol:

- se pensa que pode ter sofrido uma reação alérgica, ou qualquer outro tipo de reação após a administração de Medrol ou de qualquer outro medicamento contendo corticosteroides. Uma reação alérgica pode causar uma erupção na pele ou vermelhidão, inchaço da face ou lábios ou falta de ar.
- se tem alergia (hipersensibilidade) à metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe foi diagnosticada uma infeção fúngica sistémica.

Enquanto estiver em tratamento com este medicamento como imunossupressor, não pode ser vacinado com vacinas vivas ou vivas atenuadas.

Se tiver alguma destas situações acima descritas informe o seu médico imediatamente.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Medrol.

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento caso apresente alguma das seguintes condições. O seu médico poderá ter que monitorizar o seu tratamento mais cuidadosamente, alterar a dose ou dar-lhe outro medicamento.

- Varicela, sarampo ou uma infeção de herpes no olho ou outra infeção. Se pensa que pode ter estado em contacto com alguém com varicela ou sarampo e ainda não teve nenhuma destas doenças, ou se não tem a certeza que as teve.
- Infeções causadas por fungos, vírus, bactérias ou parasitas.
- Perturbações psiquiátricas (incluindo euforia, insónias, alterações do humor, alterações da personalidade, depressão grave, manifestações psicóticas ou ideação suicida). Isto inclui ter tido perturbações anteriormente enquanto tomou medicamentos esteroides como o Medrol.
- Diabetes (ou se existirem antecedentes familiares).
- Convulsões.
- Glaucoma (aumento da pressão sanguínea no olho), ou outros problemas nos olhos.
- Problemas no coração, incluindo insuficiência cardíaca congestiva.
- Hipertensão (pressão sanguínea elevada) ou alterações nas gorduras do sangue (dislipidemias).
- Hipotireoidismo (tiroide com atividade diminuída).
- Doença nos rins.
- Doença no fígado.
- Sarcoma de Kaposi (um tipo de cancro de pele).
- Problemas musculares graves (por ex., *miastenia gravis*, uma doença que causa músculos cansados e fracos).
- Osteoporose (ossos frágeis).
- Úlcera no estômago ou outros problemas graves no estômago, pâncreas ou intestino.
- Se tem tuberculose ou se teve tuberculose no passado.
- Se tem síndrome de Cushing.
- Feocromocitoma (tumor das células da glândula suprarrenal).
- Tendência a formar coágulos sanguíneos.
- Esclerodermia (também conhecida como esclerose sistémica, uma doença autoimune).
- Se tem alergia conhecida ou suspeita ao leite de vaca.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Pode ocorrer síndrome de lise tumoral quando os corticosteroides são utilizados durante o tratamento de cancros. Informe o seu médico se tiver cancro e sintomas da síndrome de lise tumoral, como câibras, fraqueza muscular, sentir-se confuso, batimento do coração irregular, perda ou alterações da visão e dificuldade em respirar.

### Crianças

Deve vigiar-se cuidadosamente o crescimento e desenvolvimento de lactentes e crianças a quem está a ser administrada terapêutica prolongada com corticosteroides. Pode ocorrer supressão do crescimento em crianças a receber uma terapêutica diária prolongada, com doses divididas de corticoides. A utilização desta terapêutica deve ser reservada unicamente aos casos mais graves.

### **Outros medicamentos e Medrol**

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem afetar o modo de ação de Medrol ou dos outros medicamentos:

- Anticoagulantes - utilizados para aumentar a fluidez do sangue
- Bloqueadores neuromusculares, tais como pancurónio e vecurónio
- Anticolinesterases - utilizadas para tratar miastenia gravis (uma doença muscular)
- Antibióticos - tais como isoniazida, eritromicina, claritromicina, troleandomicina ou rifampicina
- Antifúngicos utilizados para tratar infeções fúngicas, como cetoconazol ou itraconazol
- Antivíricos – tais como indinavir e ritonavir
- Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides [também chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs)], tal como o ibuprofeno, utilizados para tratar a dor ligeira a moderada
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar epilepsia como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Imunossuppressores – incluindo ciclosporina, ciclofosfamida e tacrolímus
- Antidiabéticos
- Aprepitant e fosaprepitant – medicamentos usados para náuseas e vómitos
- Diltiazem – utilizado para problemas do coração ou pressão sanguínea elevada
- Contracetivos orais – utilizados para prevenir a gravidez
- Aminoglutetimida
- Diuréticos (agentes depletos de potássio)
- Vacinas – informe o seu médico ou enfermeiro se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado. Não deve ser vacinado com vacinas vivas, ou vivas atenuadas, enquanto estiver a utilizar este medicamento como imunossupressor. As outras vacinas podem ser menos eficazes.

Os doentes em terapêutica com corticosteroides não devem ser vacinados contra a varíola.

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Medrol e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomá-los, incluindo alguns medicamentos como os antivirais (ritonavir, indinavir) e potenciadores farmacocinéticos (cobicistate) utilizados para tratar as infeções por Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH).

Se está em tratamento com terapêutica de longa duração para a diabetes, pressão arterial elevada ou retenção de líquidos (edema), informe o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a dose dos medicamentos utilizados para tratar estas condições.

Antes de ser submetido a qualquer operação, informe seu médico, dentista ou anestesista que está a tomar Medrol.

Se necessitar de efetuar algum exame ou análise sanguínea prescritos pelo seu médico ou num hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Medrol. Este medicamento pode afetar o resultado de alguns exames.

### **Medrol com alimentos e bebidas**

Não tome sumo de toranja durante o tratamento com Medrol.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Medrol durante a gravidez e amamentação, exceto em casos de absoluta necessidade.

Os corticosteroides passam para o leite materno pelo que as mulheres em tratamento com Medrol devem ser aconselhadas a não amamentar.

Em estudos em animais os corticosteroides têm demonstrado reduzir a fertilidade.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, vertigens, perturbações visuais e fadiga após tratamento com corticosteroides. Se tiver estes sintomas, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

### **Medrol contém sacarose e lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

## **3. Como tomar Medrol**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Adultos

A dose inicial de Medrol pode variar dependendo da doença a tratar.

O seu médico irá receitar-lhe a menor dose possível, dependendo da situação para a qual está a ser tratado e da sua gravidade.

O seu médico poderá indicar-lhe que tome a sua dose diária numa única toma, ou dividida em doses diárias, a dose tomada em dias alternados.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Se está a tomar Medrol porque o seu organismo não consegue produzir corticosteroides, o seu médico poderá também querer que tome um segundo tipo de esteroide para ajudar o equilíbrio de sais.

O seu médico pode prescrever uma dose maior no início do tratamento para controlar a situação para a qual está a ser tratado. Quando o seu médico considerar que a sua situação melhorou, a sua dose será reduzida gradualmente.

### **Utilização em crianças**

Os corticosteroides podem afetar o crescimento nas crianças pelo que o seu médico irá prescrever a menor dose eficaz para a sua criança. O seu médico poderá indicar-lhe que dê este medicamento à sua criança em dias alternados.

### **Se tomar mais Medrol do que deveria**

É importante que não tome mais comprimidos do que aqueles que lhe foram indicados. Se tomar demasiados comprimidos acidentalmente, procure ajuda médica imediatamente.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Medrol**

Aguarde e tome a próxima dose como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Medrol**

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico. O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar Medrol gradualmente.

Terá de parar de tomar Medrol lentamente, para evitar sintomas de privação. Estes sintomas podem incluir falta de apetite, náuseas, vômitos, apatia, dor de cabeça, febre, dores nos músculos e nas articulações, descamação da pele, perda de peso e pressão arterial baixa.

Se os seus sintomas reaparecerem ou agravarem à medida que a sua dose de Medrol é reduzida, informe o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### Infeções e infestações

*Frequentes:* Infeção

*Desconhecido:* Infeção oportunista, inflamação do revestimento da cavidade abdominal

##### Doenças do sistema imunitário

*Desconhecido:* Alergia a fármacos [incluindo reação anafilática e reação anafilactoide (reação alérgica grave)]

##### Doenças do sangue e do sistema linfático

*Desconhecido:* Aumento das células brancas sanguíneas (leucócitos)

##### Doenças endócrinas

*Frequentes:* Síndrome de Cushing (aumento de corticosteroides no sangue)

*Desconhecido:* Diminuição da função da glândula da hipófise, síndrome de privação de esteroides

##### Doenças do metabolismo e da nutrição

*Frequentes:* Retenção de sódio, retenção de fluidos

*Desconhecido:* Alcalose hipocalémica, acidose metabólica, níveis anómalos de lípidos no sangue, tolerância à glucose alterada, necessidade de aumento de insulina ou medicamentos hipoglicémicos orais em diabéticos, aumento do apetite (o que pode levar a um aumento de peso), acumulação de tecido adiposo em partes localizadas do corpo

##### Perturbações do foro psiquiátrico

*Frequentes:* Perturbações afetivas (incluindo humor depressivo e humor eufórico)

*Desconhecido:* Perturbação psicótica [incluindo mania, delírio, alucinação e esquizofrenia (agravamento)], comportamento psicótico, perturbações afetivas (incluindo instabilidade afetiva, dependência de fármacos, pensamento suicida), perturbações mentais, alteração de personalidade, alterações do humor, estado confusional, comportamento anormal, ansiedade, dificuldade em dormir, irritabilidade

##### Doenças do sistema nervoso

*Desconhecido:* Convulsões, aumento da pressão intracraniana [com edema da papila ótica (hipertensão intracraniana benigna)], perda de memória, perturbação cognitiva, tonturas, dores de cabeça

##### Afeções oculares

*Frequentes:* Catarata (opacidade no cristalino do olho)

*Desconhecido:* Glaucoma (aumento da pressão do globo ocular), exoftalmia (protuberância para fora da órbita do olho), doença da retina e da membrana corioide, visão turva

##### Afeções do ouvido e do labirinto

*Desconhecido:* Vertigens

##### Cardiopatias

*Desconhecido:* Insuficiência cardíaca congestiva (em doentes suscetíveis)

### Vasculopatias

*Frequentes:* Tensão arterial elevada

*Desconhecido:* Tensão arterial baixa, bloqueio de um vaso sanguíneo por coágulos, aumento da coagulação do sangue, calor e vermelhidão da pele (afrontamento)

### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

*Desconhecido:* Soluços, bloqueio da artéria pulmonar ou de um dos seus ramos por coágulos

### Doenças gastrointestinais

*Frequentes:* Úlcera péptica (com possível perfuração da úlcera péptica e hemorragia da úlcera péptica)

*Desconhecido:* Perfuração intestinal, hemorragia no estômago, inflamação do pâncreas, esofagite ulcerosa, distensão abdominal, esofagite (inflamação da mucosa que cobre o interior do esófago), dor abdominal, diarreia, dispepsia (dor ou mal-estar na parte alta do abdómen), náusea

### Afeções hepatobiliares

*Desconhecido:* Aumento das enzimas hepáticas

### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

*Frequentes:* Atrofia da pele, acne

*Desconhecido:* Eritema, angioedema, comichão, urticária (erupção na pele com comichão), equimose (pequenas lesões de cor roxa), petéquias (pequenos pontos vermelhos), erupção na pele, hirsutismo (aumento da quantidade de pelos), hiper-hidrose (aumento da transpiração), estrias na pele

### Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

*Frequentes:* Fraqueza muscular, atraso no crescimento

*Desconhecido:* Fratura patológica, osteonecrose, atrofia muscular, artropatia neuropática, miopatia, osteoporose (diminuição da massa óssea), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos)

### Doenças dos órgãos genitais e da mama

*Desconhecido:* Menstruação irregular

### Perturbações gerais e alterações no local de administração

*Frequentes:* Dificuldade de cicatrização

*Desconhecido:* Fadiga, mal-estar, inchaço dos tornozelos, pés e pernas

### Exames complementares de diagnóstico

*Frequentes:* Diminuição do potássio no sangue

*Desconhecido:* Aumento da pressão intraocular, diminuição da tolerância aos hidratos de carbono, aumento da alanina aminotransferase, aumento da aspartato aminotransferase, aumento da fosfatase alcalina no sangue, aumento do cálcio na urina, aumento da ureia no sangue, supressão da resposta aos testes cutâneos

### Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações

*Desconhecido:* Rutura de tendão (em particular, do tendão de Aquiles), fratura de compressão da coluna vertebral

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Medrol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Mantenha os blisters dentro da embalagem.  
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Medrol

- A substância ativa é a metilprednisolona.
- Os outros componentes são:
  - Medrol 4 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, estearato de cálcio.
  - Medrol 16 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, estearato de cálcio, parafina líquida.

### Qual o aspeto de Medrol e conteúdo da embalagem

#### Medrol 4 mg comprimidos

Comprimido branco de forma elíptica e semioval com a gravação "MEDROL 4" num dos lados e uma dupla ranhura no outro lado.

#### Medrol 16 mg comprimidos

Comprimidos brancos, de forma convexa elíptica, com a gravação "MEDROL 16" num dos lados e uma ranhura no outro lado do comprimido.

Medrol 4 mg apresenta-se em embalagens de 20, 30 ou 50 comprimidos acondicionados em blisters.  
Medrol 16 mg apresenta-se em embalagens de 28 ou 50 comprimidos acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park, Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
Portugal

#### Fabricante

Pfizer Italia S.r.l.  
63046 Località Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Itália

**Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2024.**