ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Medrol 4 mg δισκία
Medrol 16 mg δισκία
μεθυλπρεδνιζολόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Medrol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Medrol
3. Πώς να πάρετε το Medrol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Medrol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Medrol και ποια είναι η χρήση του

Η μεθυλπρεδνιζολόνη είναι μια φλοιοεπινεφριδική ορμόνη. Σε φυσιολογικές συνθήκες, η έκκριση των ορμονών αυτών βρίσκεται υπό τον έλεγχο του άξονα υποθάλαμος-υπόφυση-επινεφρίδια. Χρησιμοποιούνται ευρέως στη θεραπευτική λόγω της αντιφλεγμονώδους και αλατοκορτικοειδούς δράσης τους.

Το Medrol ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση ποικίλων παθολογικών καταστάσεων (διότι έχει ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση), όπως ενδοκρινικές διαταραχές, ρευματικές παθήσεις, νόσοι του κολλαγόνου, δερματολογικές παθήσεις, αλλεργικές καταστάσεις, οφθαλμικές παθήσεις, αναπνευστικές παθήσεις, αιματολογικές διαταραχές, νεοπλασματικές παθήσεις, οιδηματικές καταστάσεις, γαστρεντερικές παθήσεις, παθήσεις του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος και διάφορα, όπως φυματιώδης μηνιγγίτιδα (με υπαραχνοειδή αποκλεισμό ή επικείμενο αποκλεισμό όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα και η κατάλληλη αντιφυματική χημειοθεραπεία), τριχίνωση (με νευρολογική και μυοκαρδιακή συμμετοχή).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Medrol

Μην πάρετε το Medrol
- σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθυλπρεδνιζολόνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Δεν πρέπει να λαμβάνετε μεθυλπρεδνιζολόνη, εάν πάσχετε από:
Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις, αμέσως πριν και μετά από προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση.
Τα δισκία μεθυλπρεδνιζολόνης αντενδείκνυνται σε ασθενείς με:
- συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις
- γνωστή υπερευαισθησία στα δισκία μεθυλπρεδνιζολόνης ή την μεθυλπρεδνιζολόνη.

Η χορήγηση ζώντων ή ζώντων εξασθενημένων εμβολίων αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στο/στη γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Medrol.

Εάν λαμβάνετε Medrol πρέπει να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας, διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

- Εάν λαμβάνετε Medrol και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress, ενημερώστε το/τη γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.
- **Εάν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε Medrol μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.**
- Εάν πάσχετε από διαταραχές στη νευρομυϊκή διαβίβαση (π.χ. μυασθένεια gravis) ή λαμβάνετε αντιχολινεργικά φάρμακα.
- Η παρατεταμένη χρήση Medrol μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε το/τη γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε Medrol, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από το/τη γιατρό σας. Επικοινωνήστε με το/τη γιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.
- Πρέπει να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας για ό,τι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικά με την υγεία σας παρουσιαστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Medrol, διότι πιθανόν να απαιτείται αναπροσαρμογή (μείωση) της δόσης.
- Όταν λαμβάνετε Medrol, μειώνεται η αντίσταση του οργανισμού στις λοιμώξεις, ορισμένες ενδείξεις λοιμώξεων ενδέχεται να συγκαλυφθούν, οι υπάρχουσες λοιμώξεις ενδέχεται να επιδεινωθούν ή οι παλιές, κρυφές λοιμώξεις ενδέχεται να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Νέες λοιμώξεις ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν κατά τη χρήση του Medrol. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως το/τη γιατρό σας, αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά για την ανάπτυξη λοίμωξης και θα εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας ή μείωσης της δόσης, όπως απαιτείται.
- Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.
- Εάν έχετε υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός). Επικοινωνήστε αμέσως με το/τη γιατρό σας εάν εμφανίσετε μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς πόνους, κράμπες και δυσκαμψία ενώ χρησιμοποιείτε μεθυλπρεδνιζολόνη. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πάθησης που ονομάζεται θυρεοτοξική περιοδική παράλυση και η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με υπερδραστήριο θυρεοειδή αδένα (υπερθυρεοειδισμός) που υποβάλλονται σε θεραπεία με μεθυλπρεδνιζολόνη. Μπορεί να χρειαστείτε πρόσθετη θεραπεία για την αντιμετώπιση αυτής της πάθησης.
- Πριν αρχίσετε θεραπεία με Medrol ενημερώστε το/τη γιατρό σας, αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση, παρασιτικές λοιμώξεις, σηπτική καταπληξία.
- Πριν αρχίσετε θεραπεία με Medrol ενημερώστε το/τη γιατρό σας, εάν πάσχετε από σκληρόδερμα (γνωστό επίσης ως συστημική σκλήρυνση, μια αυτοάνοση διαταραχή), γιατί ενδέχεται να αυξηθεί ο κίνδυνος μιας σοβαρής επιπλοκής που καλείται νεφρική κρίση σκληροδέρματος.
- Δεν πρέπει να μειώσετε απότομα τη δόση του Medrol, διότι ενδέχεται η αιφνίδια μείωση της δόσης να προκαλέσει «σύνδρομο στέρησης» που χαρακτηρίζεται από μυϊκή αδυναμία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ναυτία, εμέτους, ανησυχία, μυαλγίες, αρθραλγίες. Επιπλέον, εάν πραγματοποιηθεί αιφνίδια απόσυρση, μπορεί να εμφανιστεί οξεία φλοιοεπινεφριδική ανεπάρκεια, η οποία να καταλήξει σε μοιραίο αποτέλεσμα.
- Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με επιληπτικές διαταραχές.
- Είτε κατά τη διάρκεια θεραπείας με κορτικοστεροειδή είτε αμέσως μετά τη μείωση/διακοπή της δόσης τους μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές, όπως ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαριά κατάθλιψη, καταθλιπτική διάθεση ή αυτοκτονικός ιδεασμός.
- Τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν θρομβοεμβολικές διαταραχές και άτομα με προδιάθεση για θρομβοεμβολικές διαταραχές.
- Παρατεταμένη χρήση Medrol μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επίπεδων της γλυκόζης στο αίμα σας ή πρόσθετες καρδιαγγειακές επιδράσεις. Πρέπει να παρακολουθείτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Medrol την αρτηριακή σας πίεση, το σωματικό βάρος, να γίνεται έλεγχος σακχάρου και ηλεκτρολυτών και να προσέχετε τη δίαιτά σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Ενημερώστε το/τη γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.
- Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία τραυματικών εγκεφαλικών κακώσεων.
- Εάν λαμβάνετε ασπιρίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή εάν πάσχετε από σύνδρομο Cushing, θα πρέπει να ενημερώσετε το/τη γιατρό σας.

- Τα από του στόματος αντιπηκτικά (φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για την πρόληψη της πήξης του αίματος), εάν χρησιμοποιηθούν μαζί με το Medrol, μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας για εσάς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η επίδραση των από του στόματος αντιπηκτικών ενδέχεται επίσης να μειωθεί. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να παρακολουθεί συχνά τον κίνδυνο αιμορραγίας σας, πραγματοποιώντας πρόσθετες εξετάσεις αίματος, ενώ λαμβάνετε θεραπεία με Medrol. Ενδέχεται επίσης να προσαρμόσουν τη δόση σας με Medrol, εάν απαιτείται.
- Εάν έχετε πιθανό ή διαγνωσμένο φαιοχρωμοκύτωμα, ενημερώστε το/τη γιατρό σας. Αυτός θα κρίνει αν το όφελος από τη λήψη Medrol υπερτερεί του κινδύνου, καθώς μετά από συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, έχει αναφερθεί κρίση φαιοχρωμοκυτώματος, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.
- Έχει αναφερθεί η εμφάνιση σαρκώματος Kaposi σε ασθενείς υπό αγωγή με κορτικοστεροειδή. Η διακοπή των κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε κλινική ύφεση.
- Εάν είστε αλλεργικός/ή ή έχετε πιθανολογούμενη αλλεργία στο αγελαδινό γάλα ή τα συστατικά του ή άλλα γαλακτοκομικά προϊόντα, καθώς αυτό το φάρμακο περιέχει λακτόζη που παράγεται από το αγελαδινό γάλα και ενδέχεται να περιέχει ίχνη συστατικών του γάλακτος.

Σύνδρομο λύσης όγκου (TLS) μπορεί να εμφανιστεί όταν τα κορτικοστεροειδή χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας του καρκίνου. Ενημερώστε τον/την γιατρό σας, εάν έχετε καρκίνο και έχετε συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου, όπως μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, απώλεια όρασης ή οπτικές διαταραχές και δύσπνοια.

Παιδιά
Η δοσολογία καθορίζεται με βάση την κλινική ανταπόκριση του παιδιού και πρέπει να περιορίζεται στη χορήγηση της ελάχιστης δόσης και για το μικρότερο δυνατόν χρονικό διάστημα, διότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν αναστολή της ανάπτυξης στα βρέφη, τα παιδιά και τους εφήβους. Παιδιά που είναι σε θεραπεία με Medrol είναι περισσότερο επιρρεπή σε λοιμώξεις σε σχέση με υγιή παιδιά, π.χ. η ανεμοβλογιά και η ιλαρά μπορεί να είναι μέχρι και θανατηφόρες για αυτά τα παιδιά. Τα βρέφη και τα παιδιά που ακολουθούν παρατεταμένη θεραπεία με κορτικοστεροειδή, διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο λόγω αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης. Επίσης, οι υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών μπορούν να προκαλέσουν παγκρεατίτιδα στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι
Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή όμως οι συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών μπορεί να έχουν περισσότερο σοβαρές συνέπειες στους ηλικιωμένους, ιδίως κατά τη μακροχρόνια χορήγηση, απαιτείται στενή παρακολούθηση των ασθενών.

Άλλα φάρμακα και Medrol
Ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η συγχορήγηση του Medrol με άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη δράση του Medrol ή των άλλων φαρμάκων, με αποτέλεσμα να χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας. Οι πιο σημαντικές αλληλεπιδράσεις του Medrol παρατηρούνται με τη συγχορήγηση με τα παρακάτω φάρμακα/ουσίες:
- ισονιαζίδη (αντιμικροβιακό)
- ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό, αντιφυματικό)
- από του στόματος αντιπηκτικά (φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για την πρόληψη της πήξης του αίματος)
- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη (αντισπασμωδικά)
- αντιχολινεργικά (νευρομυϊκοί αποκλειστές)
- αντιχολινεστερασικά
- αντιδιαβητικά
- απρεπιτάντη, φοσαπρεπιτάντη (αντιεμετικά)
- ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- αμινογλουτεθιμίδη (αναστολέας της αρωματάσης)
- διλτιαζέμη (αποκλειστής διαύλου ιόντων ασβεστίου)
- αιθινυλοιστραδιόλη, νοραιθινδρόνη (από του στόματος αντισυλληπτικά)
- κυκλοσπορίνη, κυκλοφωσφαμίδη, τακρόλιμους (ανοσοκατασταλτικά)
- κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τρολεανδομυκίνη (αντιβιοτικά μακρολιδικά)

- ασπιρίνη (μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο)
- αντιικά (όπως η ινδιναβίρη και η ριτοναβίρη) και φαρμακοκινητικούς ενισχυτές (όπως η κομπισιστάτη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV
- διουρητικά (φάρμακα που προκαλούν υποκαλιαιμία)
- χυμός γκρέιπφρουτ

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα
Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του/της γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα
Μελέτες σε ζώα έχουν καταδείξει ότι τα κορτικοστεροειδή επηρεάζουν τη γονιμότητα.
Η χρήση του Medrol στις έγκυες γυναίκες ή γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Ο/Η γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε Medrol, αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το έμβρυο και την έγκυο γυναίκα.

Θηλασμός
Να αποφεύγεται η χορήγηση Medrol κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Αν θηλάζετε, ενημερώστε το/τη γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με Medrol, διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και ενδέχεται να καταστείλουν την ανάπτυξη του βρέφους, όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών. Ο/Η γιατρός θα αποφασίσει κατά περίπτωση αν θα λάβετε Medrol, αφού συγκρίνει τα πιθανά οφέλη από το φάρμακο προς τις πιθανές βλαπτικές επιδράσεις αυτού για το νεογέννητο και τη μητέρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Η επίδραση των κορτικοστεροειδών στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί. Ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, ίλιγγος, οπτικές διαταραχές και κόπωση, είναι πιθανές μετά τη θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Εάν επηρεαστούν, οι ασθενείς δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειριστούν μηχανημάτων.

Το Medrol περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη
Αν ο/η γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το/τη γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Medrol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του/της γιατρού ή φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης του ασθενή, τη φυσική του κατάσταση και την ηλικία του. Η αρχική δοσολογία των δισκίων μεθυλπρεδνιζολόνης μπορεί να κυμαίνεται από 4 mg μέχρι 48 mg την ημέρα, ανάλογα με τις ιδιαιτερότητες της θεραπευόμενης νόσου.

Για τη θεραπεία των οξειών εξάρσεων της σκλήρυνσης κατά πλάκας, τα από του στόματος σχήματα μεθυλπρεδνιζολόνης 500 mg/ημέρα για 5 ημέρες ή 1.000 mg/ημέρα για 3 ημέρες έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικά.

Θεραπεία κάθε δεύτερη μέρα - Alternate Day Therapy (ADT)
Η ADT είναι ένα δοσολογικό σχήμα κορτικοστεροειδούς, στο οποίο η συνηθισμένη ημερήσια δόση του κορτικοστεροειδούς διπλασιάζεται και χορηγείται το πρωί κάθε δεύτερης ημέρας. Ο σκοπός αυτού του τρόπου θεραπείας είναι να παρέχει στον ασθενή, που χρειάζεται μακρόχρονη θεραπεία, τα ευεργετικά αποτελέσματα των κορτικοστεροειδών, περιορίζοντας στο ελάχιστο μερικές ανεπιθύμητες επιδράσεις, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται η καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, το σύνδρομο Cushing, τα συμπτώματα της διακοπής του κορτικοστεροειδούς και η καταστολή της ανάπτυξης στα παιδιά.

Εάν μετά από μια λογική περίοδο χρόνου δεν υπάρξει ικανοποιητική κλινική ανταπόκριση, η χορήγηση του Medrol πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να υποβληθεί σε άλλη κατάλληλη θεραπεία.

Χρήση σε παιδιά
Η καθημερινή μακροχρόνια χορήγηση διηρημένων δόσεων κορτικοστεροειδούς, επιβραδύνει την ανάπτυξη στα παιδιά και η χρήση τέτοιας αγωγής πρέπει να περιορίζεται μόνο στις πλέον επείγουσες ενδείξεις. Με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών κάθε δεύτερη ημέρα συνήθως αποφεύγεται η ελαχιστοποιείται αυτή η παρενέργεια.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Medrol από την κανονική
Η χορήγηση του Medrol δεν πρέπει να διακόπτεται απότομα, αλλά να μειώνεται σταδιακά με την πάροδο του χρόνου. Πρέπει να γίνονται οι κατάλληλες ενέργειες για την απάλειψη των συμπτωμάτων που προκαλούνται από ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν.

Δεν υπάρχει κλινικό σύνδρομο οξείας υπερδοσολογίας με κορτικοστεροειδή.
Αναφορές οξείας τοξικότητας και/ή θανάτου από υπερδοσολογία με κορτικοστεροειδή είναι σπάνιες.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Το Medrol απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Medrol
Αν παραλείψατε μια δόση θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατόν.
Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης να την παραλείψετε τελείως.
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Medrol
Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
- Ευκαιριακή λοίμωξη, λοίμωξη
- Υπερευαισθησία στο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής αντίδρασης και της αναφυλακτοειδούς αντίδρασης), καταστολή των αντιδράσεων στα δερματικά τεστ
- Λευκοκυττάρωση
- Σύνδρομο προσομοιάζον με το σύνδρομο Cushing, καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων, σύνδρομο στέρησης στεροειδών
- Λιπωμάτωση, κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, υποκαλιαιμική αλκάλωση, μεταβολική οξέωση, ανοχή γλυκόζης διαταραγμένη, αυξημένες ανάγκες για ινσουλίνη (ή από του στόματος υπογλυκαιμικούς παράγοντες σε διαβητικούς), αυξημένη όρεξη (που μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο σωματικό βάρος)
- Συναισθηματική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένων της καταθλιπτικής διάθεσης και της ευφορικής συναισθηματικής διάθεσης, συναισθηματικής αστάθειας, φαρμακευτικής εξάρτησης, αυτοκτονικού ιδεασμού), ψυχωσική διαταραχή (συμπεριλαμβανομένων της μανίας, του παραληρητικού ιδεασμού, της ψευδαίσθησης και της σχιζοφρένειας), ψυχωσική συμπεριφορά, ψυχική διαταραχή, μεταβολή προσωπικότητας, διακυμάνσεις της συναισθηματικής διάθεσης, συγχυτική κατάσταση, μη φυσιολογική συμπεριφορά, άγχος, αϋπνία, ευερεθιστότητα
- Επισκληρίδιος λιπωμάτωση, ενδοκρανιακή πίεση αυξημένη [με οίδημα της οπτικής θηλής (καλοήθης ενδοκρανιακή υπέρταση)], σπασμοί, αμνησία, γνωστική διαταραχή, ζάλη, κεφαλαλγία
- Κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια, καταρράκτης υποκαψικός, γλαύκωμα, εξόφθαλμος, θολή όραση

- Ίλιγγος
- Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (σε ευπαθείς ασθενείς)
- Θρόμβωση, υπέρταση, υπόταση, θερμότητα και κοκκίνισμα του δέρματος (ερυθρίαση)
- Πνευμονική εμβολή, λόξυγκας
- Πεπτικό έλκος (με πιθανή διάτρηση πεπτικού έλκους και αιμορραγία πεπτικού έλκους), διάτρηση του εντέρου, γαστρορραγία, παγκρεατίτιδα, περιτονίτιδα, ελκωτική οισοφαγίτιδα, οισοφαγίτιδα, διάταση της κοιλίας, κοιλιακό άλγος, διάρροια, δυσπεψία, ναυτία
- Αγγειοοίδημα, υπερτρίχωση, πετέχειες, εκχυμώσεις, ατροφία δέρματος, ερύθημα, υπεριδρωσία, ραγάδες δέρματος, εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ακμή, φλεγμονή του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, η οποία μπορεί να προσδώσει στο δέρμα αίσθηση σκληρότητας και πιθανώς να το κάνει να αναπτύξει επώδυνα ερυθρά οζίδια ή πλάκες (υποδερματίτιδα). Η υποδερματίτιδα αναφέρθηκε μετά από μείωση δόσης ή διακοπή μακροχρόνιας θεραπείας με υψηλή δόση. Οι περισσότερες περιπτώσεις υποχωρούν αυθόρμητα
- Μυϊκή αδυναμία, μυαλγία, μυοπάθεια, μυϊκή ατροφία, οστεοπόρωση, οστεονέκρωση, παθολογικό κάταγμα, νευροπαθητική αρθροπάθεια, αρθραλγία, καθυστερημένη ανάπτυξη
- Έμμηνος ρύση ακανόνιστη
- Καθυστερημένη επούλωση, κόπωση, αίσθημα κακουχίας
- Ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη, ανοχή υδατανθράκων μειωμένη, κάλιο αίματος μειωμένο, ασβέστιο ούρων αυξημένο, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη
- Συμπιεστικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, ρήξη τένοντα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το/τη γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Medrol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Δισκία 4 mg: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το/τη φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Medrol
- Η δραστική ουσία είναι η μεθυλπρεδνιζολόνη. Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg ή 16 mg μεθυλπρεδνιζολόνης
- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Δισκία 4 mg: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, ασβέστιο στεατικό.
Δισκία 16 mg: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, σακχαρόζη, ασβέστιο στεατικό, παραφίνη υγρή.

Εμφάνιση του Medrol και περιεχόμενα της συσκευασίας
Κυκλοφορεί σε Blister PVC/Aluminium:
Medrol Δισκία 4 mg: Κουτί των 50 δισκίων
Medrol Δισκία 16 mg: Κουτί των 14 δισκίων

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51, Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),
Τηλ.: +357 22 817690

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2026.