

## **Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna**

### **MEDROL® 4 mg Tablet**

#### **Metilprednisolon**

**Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

#### **Apa isi leaflet ini?**

1. Nama produk
2. Keterangan produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa meminum obat ini?
7. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan gejala-gejala kelebihan dosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Daftar Zat Tambahan
17. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
18. Tanggal revisi

#### **1. Nama produk**

MEDROL® 4 mg Tablet

#### **2. Keterangan produk**

Obat ini mengandung metilprednisolon, yang termasuk dalam golongan obat-obatan yang disebut steroid. Nama lengkapnya adalah kortikosteroid. Kortikosteroid diproduksi secara alami dalam tubuh Anda dan bersifat penting bagi banyak fungsi tubuh.

Tablet putih, setengah oval, elips, dengan gravir “MEDROL 4” di satu sisi dan dua torehan garis di sisi lainnya.

#### **3. Apa kandungan obat ini?**

Zat aktifnya adalah metilprednisolon. Setiap tablet mengandung 4 mg metilprednisolon.

#### **4. Kekuatan obat**

4 mg.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

### 5. Apa kegunaan obat ini?

Dokter Anda telah meresepkan MEDROL® untuk mengobati satu atau beberapa kondisi berikut ini:

- penyakit kulit
- reaksi alergi
- peradangan mata
- penyakit pernapasan dan infeksi pernapasan tertentu
- penyakit usus (saluran cerna)
- sklerosis multipel
- kelainan rematik
- penyakit darah
- pengobatan untuk kondisi kelenjar tertentu.

Dokter Anda mungkin meresepkan MEDROL® karena alasan lain.

Anda harus berkonsultasi dengan dokter jika Anda tidak yakin mengapa obat ini diresepkan untuk Anda, jika Anda tidak merasa membaik, atau jika Anda merasa bertambah parah.

### 6. Berapa banyak dan seberapa sering obat ini boleh digunakan? Apa yang harus dilakukan bila lupa minum obat ini?

Selalu minum obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

#### Orang Dewasa

Dosis normal harian adalah antara 4 mg hingga 48 mg per hari, bergantung pada kondisi Anda serta tingkat keparahannya. Dokter akan meresepkan dosis serendah mungkin.

Dokter Anda dapat meminta Anda untuk minum dosis harian sekaligus, membagi dosis harian Anda beberapa kali dalam sehari, atau meminumnya dalam sehari sekali.

Telan tablet **secara utuh** dengan segelas air. Garis pada tablet tidak ditujukan untuk mematahkan tablet.

Jangan memakan buah jeruk bali atau minum jus jeruk baliselama minum MEDROL®.

Dokter mungkin akan meresepkan dosis yang lebih tinggi di awal pengobatan untuk mengendalikan kondisi Anda.

Jika dokter merasa puas dengan kondisi Anda yang membaik maka dosis Anda akan dikurangi secara bertahap.

#### Lansia:

Anda mungkin perlu lebih sering berkunjung ke dokter agar dapat memeriksa kemajuan Anda dengan minum obat ini.

#### Pasien anak-anak dan remaja:

Kortikosteroid dapat memengaruhi pertumbuhan anak-anak, sehingga dokter Anda akan meresepkan dosis paling rendah yang efektif bagi anak Anda. Dokter dapat meminta Anda untuk memberikan obat ini kepada anak Anda setiap hari.

#### Jika Anda minum MEDROL® melebihi dosis yang seharusnya

Penting kiranya agar Anda tidak minum tablet melebihi dosis yang diresepkan. Jika Anda tanpa sengaja minum tablet terlalu banyak, segeralah meminta penanganan medis.

#### Jika Anda lupa untuk minum MEDROL®

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

Tunggu dan minumlah dosis berikutnya secara normal. Jangan minum dosis obat untuk menggantikan dosis yang terlupa tetapi beri tahu dokter atau apoteker Anda apa yang telah terjadi.

### **Menghentikan/menurunkan dosis MEDROL® Anda**

Dokter akan memutuskan kapan waktu yang tepat untuk menghentikan dosis Anda.

### **Anda tidak boleh berhenti minum MEDROL® secara mendadak.**

Anda harus berhenti minum MEDROL® secara perlahan untuk menghindari **gejala putus obat**. Gejala-gejalanya meliputi gatal-gatal pada kulit, demam, nyeri otot dan sendi, hidung berair, mata lengket, hilang selera makan, mual, muntah, sakit kepala, merasa lelah, kulit mengelupas, dan penurunan berat badan.

Jika gejala-gejala Anda muncul kembali atau bertambah parah setelah dosis MEDROL® Anda diturunkan, segera beri tahu dokter Anda.

### **Gangguan mental selama minum MEDROL®**

Gangguan kesehatan mental dapat terjadi selama minum steroid seperti MEDROL® (lihat bagian 4).

- Penyakit ini dapat bersifat serius.
- Biasanya dimulai dalam beberapa hari atau minggu setelah mulai minum obat.
- Kecenderungan untuk terjadi akan lebih besar untuk dosis tinggi.
- Sebagian besar masalah ini akan mereda jika dosis diturunkan atau obat dihentikan. Namun demikian, jika masalah timbul maka pengobatan mungkin perlu diberikan.

Konsultasikan dengan dokter jika Anda (atau seseorang yang menggunakan obat ini) menunjukkan tanda-tanda gangguan mental. Hal ini penting khususnya jika Anda merasa depresi, atau mungkin memiliki pikiran untuk bunuh diri. Dalam beberapa kasus, gangguan mental terjadi jika dosis diturunkan atau dihentikan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

## **7. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan obat ini?**

### **Jangan minum MEDROL®:**

- Jika Anda merasa pernah mengalami **reaksi alergi** (reaksi anafilaksis), atau jenis reaksi lainnya setelah minum MEDROL® atau bahan lainnya yang terkandung dalam obat ini. Reaksi alergi dapat menyebabkan ruam kulit atau kulit memerah, wajah atau bibir membengkak, atau sesak napas, juga dapat memperburuk gejala infeksi laten.
- Jika Anda baru-baru ini telah, atau akan menerima **vaksinasi**.

### **Kehamilan dan menyusui**

Jika Anda hamil, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini, karena dapat memperlambat pertumbuhan janin. Terdapat risiko berat bayi lahir rendah; risiko ini dapat diminimalkan dengan minum dosis efektif terendah kortikosteroid.

Jika Anda sedang menyusui, mintalah saran kepada dokter atau apoteker Anda, karena sejumlah kecil obat kortikosteroid dapat masuk ke dalam ASI.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

## **Mengemudi dan menggunakan mesin**

Efek yang tidak diinginkan, seperti pusing, vertigo, gangguan penglihatan, dan kelelahan mungkin terjadi setelah pengobatan dengan kortikosteroid. Jika Anda mengalami kondisi tersebut di atas, jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

## **MEDROL® mengandung laktosa dan sukrosa**

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda mempunyai intoleransi terhadap jenis gula tertentu, sampaikan kepada dokter Anda sebelum meminum obat ini.

Obat ini mengandung laktosa yang dihasilkan dari susu sapi. Kehati-hatian perlu diterapkan pada pasien yang diketahui atau diduga mengidap hipersensitivitas terhadap susu sapi atau komponennya atau produk susu lainnya karena bisa jadi mengandung kadar runtu bahan susu.

## **8. Efek yang tidak diinginkan**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Dokter Anda akan memberikan obat ini untuk suatu kondisi yang jika tidak diobati dengan benar dapat bertambah serius.

Efek samping ini dapat terjadi dengan frekuensi tertentu yang dinyatakan sebagai berikut:

- *umum*: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang.
- *jarang*: dapat dialami hingga 1 di antara 1000 orang.
- *tidak diketahui*: frekuensinya tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia.

**Dalam kondisi medis tertentu, obat-obatan seperti MEDROL® (steroid) tidak boleh dihentikan secara tiba-tiba. Jika Anda mengalami gejala mana pun berikut ini, SEGERA dapatkan penanganan medis. Dokter selanjutnya akan memutuskan apakah Anda harus tetap meminum obat ini:**

*tidak diketahui*

- **Tukak yang pecah atau berdarah**, gejala-gejalanya meliputi sakit perut (khususnya jika tampak menyebar hingga ke punggung Anda), perdarahan saat BAB, feses berwarna hitam atau dengan bercak darah, dan/atau muntah darah.
- **Infeksi**. Obat ini dapat menyamarkan atau mengubah tanda-tanda dan gejala-gejala infeksi, atau menurunkan resistansi terhadap infeksi, sehingga sulit untuk didiagnosis pada tahap awal. Gejala-gejalanya meliputi peningkatan suhu dan tidak enak badan. MEDROL® juga dapat membuat Anda lebih cenderung mengalami infeksi berat.
- **Reaksi alergi**, seperti ruam kulit, pembengkakan wajah, atau mengi dan kesulitan bernapas. Jenis efek samping ini tergolong jarang, tetapi dapat berakibat serius.
- **Pankreatitis**, sakit perut yang menyebar hingga ke punggung Anda, kemungkinan disertai dengan muntah, syok, dan hilang kesadaran.
- **Emboli paru** (bekuan darah dalam paru), gejalanya meliputi nyeri dada yang tajam dan muncul tiba-tiba, sesak napas, dan batuk darah.
- **Peningkatan tekanan dalam tengkorak** anak-anak (pseudotumour cerebri) dengan gejala-gejala meliputi muntah, kekurangan energi, dan mengantuk. Efek samping ini biasanya terjadi setelah pengobatan dihentikan.
- **Tromboflebitis** (bekuan darah atau trombosis di pembuluh vena kaki), gejalanya meliputi pembuluh vena yang membengkak dan terasa sakit, memerah, dan nyeri tekan.
- **Rabdomiolisis**. Kerusakan otot secara tidak normal yang dapat menyebabkan masalah ginjal

**Jika Anda mengalami salah satu efek samping berikut, atau merasa ada efek yang tidak wajar yang tidak disebutkan dalam leaflet ini, segera beri tahu dokter Anda.**

### **Darah, jantung, dan sirkulasi**

*tidak diketahui*

- Tekanan darah tinggi, gejala-gejalanya meliputi sakit kepala atau merasa tidak enak badan.
- Gangguan pemompaan jantung (gagal jantung), gejalanya meliputi pergelangan kaki yang membengkak, kesulitan bernapas dan palpitasi (kesadaran denyut jantung) atau denyut jantung tidak teratur, denyut nadi yang tidak teratur, atau sangat cepat, atau lambat.
- Peningkatan jumlah sel darah putih (leukositosis).
- Tekanan darah rendah.

### **Kandungan air dan garam dalam tubuh**

*tidak diketahui*

- Pembengkakan dan tekanan darah tinggi yang disebabkan oleh peningkatan kadar air dan garam dalam tubuh.
- Kram dan spasme dikarenakan hilangnya kalium dari tubuh Anda. Dalam kasus yang jarang terjadi, hal ini dapat menyebabkan gagal jantung kongestif (saat jantung tidak dapat memompa dengan baik).
- Peningkatan kadar urea darah.

### **Sistem pencernaan**

*tidak diketahui*

- Mual atau muntah.
- Tukak, peradangan (nyeri, bengkak, kemerahan, dan panas), atau sariawan di dalam esofagus (saluran yang menghubungkan mulut dengan lambung Anda), yang dapat menyebabkan ketidaknyamanan saat menelan.
- Peradangan selaput tipis (peritoneum) di sekitar usus dan lambung.
- Gangguan pencernaan.
- Perut kembung.
- Nyeri abdomen.
- Diare.
- Cegukan terus-menerus, khususnya jika meminum dosis tinggi.

### **Mata**

*tidak diketahui*

- Kerusakan saraf optik atau katarak (diindikasikan dengan gangguan penglihatan).
- Glaukoma (meningkatnya tekanan di dalam mata, sehingga menyebabkan nyeri di dalam mata dan sakit kepala).
- Pembengkakan saraf optik (papiledema, yang diindikasikan dengan gangguan penglihatan).
- Bertambah parahnya infeksi mata yang disebabkan oleh virus atau jamur.
- Menonjolnya bola mata (eksoftalmus).

### **Gangguan hepatobilier**

*tidak diketahui*

- Peningkatan enzim hati (misalnya ALT atau AST).

### **Hormon dan sistem metabolik**

*tidak diketahui*

- Melambatnya pertumbuhan normal pada bayi, anak-anak, dan remaja yang dapat bersifat permanen.
- Wajah berbentuk bulat atau bulan (sindrom Cushing).
- Haid tidak teratur atau tidak haid sama sekali pada perempuan.
- Bertambah lebatnya rambut pada tubuh dan wajah perempuan (hirsutisme).
- Meningkatkan selera makan dan kenaikan berat badan.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

- Kadar lipid dalam darah abnormal (misalnya kolesterol dan/atau lemak). Diabetes atau bertambah parahnya diabetes yang sudah diderita.
- Terapi yang berlangsung lama dapat menyebabkan penurunan kadar beberapa jenis hormon yang pada gilirannya dapat menyebabkan tekanan darah rendah dan pusing. Efek ini dapat berlangsung terus selama beberapa bulan.
- Kadar bahan kimia tertentu (enzim) yang disebut alanin transaminase, aspartat transaminase, dan alkaline fosfatase yang membantu tubuh untuk mencerna obat dan zat lain dalam tubuh Anda dapat mengalami peningkatan setelah menjalani pengobatan dengan kortikosteroid. Perubahan tersebut biasanya berskala kecil dan kadar enzim akan kembali normal setelah obat dibersihkan secara alami dari sistem peredaran darah Anda. Anda tidak akan merasakan gejala apa pun saat hal ini terjadi, tetapi akan muncul setelah Anda menjalani tes darah.
- Akumulasi jaringan lemak pada bagian tubuh yang terlokalisasi, dengan manifestasi yang berbeda, misalnya sakit punggung atau rasa lemah (dikarenakan epidural lipomatosis).

### **Sistem imun**

*tidak diketahui*

- Peningkatan kerentanan terhadap infeksi yang dapat menyamarkan atau mengubah reaksi normal terhadap tes kulit, seperti tes untuk tuberkulosis (TB).

### **Otot dan tulang**

*tidak diketahui*

- Kelemahan atau penyusutan otot.
- Tulang rapuh (tulang yang mudah retak).
- Tulang patah atau fraktur.
- Penurunan kepadatan tulang akibat sirkulasi darah yang buruk, hal ini menyebabkan nyeri di panggul.
- Nyeri sendi atau gangguan sendi.
- Tendon otot sobek yang menyebabkan nyeri dan/atau pembengkakan.
- Nyeri otot, kram, atau spasme.

### **Sistem saraf**

Steroid termasuk metilprednisolon dapat menyebabkan gangguan kesehatan mental serius.

*tidak diketahui*

- Merasa depresi, termasuk munculnya pikiran untuk bunuh diri.
- Merasa euforia (mania) atau suasana hati yang naik turun.
- Merasa cemas, mengalami gangguan tidur, kesulitan berpikir, atau merasa bingung dan kehilangan memori.
- Merasakan, melihat, atau mendengar hal-hal yang sesungguhnya tidak ada. Memiliki pemikiran yang aneh dan menakutkan, mengubah cara Anda bertindak, atau merasa kesepian.
- Mudah marah.
- Kejang.
- Pusing, merasa pusing, atau 'berputar'.
- Sakit kepala.

### **Kulit**

*tidak diketahui*

- Jerawat.
- Penyembuhan luka yang lambat.
- Kulit menipis.
- Gurat peregangan.
- Lebam.
- Berkeringat.
- Kulit gatal.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

- Ruam atau kulit kemerahan.
- Kaligata (pembengkakan yang merah dan gatal).
- Bintik bulat berukuran kecil dan berwarna merah, coklat, atau ungu.
- **Pannikulitis (Peradangan pada lapisan lemak di bawah kulit)**

#### **Kelainan vaskular**

*tidak diketahui*

- Peningkatan bekuan darah
- Kulit terasa hangat dan memerah (flushing).

#### **Efek samping lainnya**

*tidak diketahui*

- Merasa tidak enak badan.
- Merasa lelah.
- Akumulasi cairan yang menyebabkan pembengkakan pada tubuh, khususnya anggota gerak bagian bawah.
- Supresi reaksi terhadap tes kulit.

Penting bagi Anda yang akan menjalani tes darah untuk memberi tahu dokter atau perawat bahwa Anda sedang menjalani pengobatan dengan MEDROL®.

**Jika Anda mengalami efek samping apa pun yang tertera di atas, segera beri tahu dokter Anda.**

#### **Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

#### **9. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda meminum, baru saja meminum, atau mungkin meminum obat-obatan lain, termasuk obat-obatan yang diperoleh tanpa resep. Hal ini dapat berbahaya atau memengaruhi cara kerja MEDROL® atau obat lainnya:

- **Aminoglutetimid** atau **Siklofosfamid** – digunakan untuk mengobati kanker.
- **Antikoagulan** oral - efeknya untuk ‘mengencerkan’ darah seperti asenokumarol, fluindion, dan warfarin bervariasi
- **Antikolinesterase** - digunakan untuk mengobati miastenia gravis (kondisi otot) seperti distigmin dan neostigmin.
- **Antibakteri** (seperti isoniazid, eritromisin, klaritromisin, dan troleandomisin).
- **Antidiabetik** – obat-obatan yang digunakan untuk mengobati kadar gula darah tinggi.
- **Aprepitant** atau **fosaprepitan** – digunakan untuk mengobati mual dan muntah.
- **Aspirin** dan obat-obatan antiinflamasi nonsteroid (disebut juga **OAINS**) seperti ibuprofen yang digunakan untuk mengobati nyeri ringan hingga sedang.
- **Barbiturat, fenitoin** dan **primidon** – digunakan untuk mengobati epilepsi.
- **Simetidin** - digunakan untuk mengobati nyeri ulu hati dan nyeri terbakar di dada.
- **Diltiazem** atau **mibefradil** – digunakan untuk gangguan jantung atau tekanan darah tinggi.
- **Antivirus** (seperti ritonavir, indinavir) digunakan untuk mengobati infeksi HIV.
- **Ketokonazol** atau **itrakonazol** – digunakan untuk mengobati infeksi jamur.
- **Pankuronium** atau **vecuronium** – atau obat-obatan lain yang disebut agen pemblokir neuromuskular, yang digunakan dalam beberapa prosedur pembedahan.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

- **Agen penurun kalium** – seperti **diuretik** (kadang-kadang disebut tablet air), **amfoterisin B**, **xanthene**, atau **agonis beta2** (misalnya obat-obatan yang digunakan untuk mengobati asma).
- **Rifampisin** dan **rifabutin** – antibiotik yang digunakan untuk mengobati tuberkulosis (TB).
- **Takrolimus** – digunakan setelah transplantasi organ untuk mencegah penolakan organ.
- **Vaksin** - beri tahu dokter Anda atau perawat jika Anda baru saja atau akan menjalani vaksinasi. Anda **tidak boleh** menerima vaksin ‘hidup’ saat menggunakan obat ini. Vaksin lain mungkin menjadi kurang efektif.

### **Jika Anda menggunakan pengobatan jangka panjang**

Jika Anda sedang menjalani pengobatan untuk diabetes, tekanan darah tinggi, atau retensi air (edema), beri tahu dokter Anda karena ia mungkin perlu menyesuaikan dosis obat yang digunakan untuk mengobati kondisi ini.

**Sebelum Anda menjalani operasi** beri tahu dokter, dokter gigi, atau dokter anestesi Anda bahwa Anda sedang minum MEDROL®.

**Jika Anda perlu menjalani tes yang dilakukan oleh dokter atau di rumah sakit** maka penting bagi Anda untuk memberi tahu dokter atau perawat Anda bahwa Anda sedang minum MEDROL®. Obat ini dapat memengaruhi hasil sejumlah tes.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Tunggu dan minumlah dosis berikutnya secara normal. Jangan minum dosis obat untuk menggantikan dosis yang terlupa tetapi beri tahu dokter atau apoteker Anda apa yang telah terjadi.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini jika sudah melewati tanggal kedaluwarsanya. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

### **12. Tanda-tanda dan gejala-gejala kelebihan dosis**

Tidak ada gejala klinis untuk kelebihan dosis akut terkait kortikosteroid. Laporan adanya toksisitas akut dan/atau kematian setelah kelebihan dosis kortikosteroid tergolong jarang.

### **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Penting kiranya bagi Anda untuk tidak minum tablet melebihi dosis yang diresepkan. Segera hubungi dokter atau apoteker Anda jika Anda minum obat ini melebihi dosis yang diresepkan oleh dokter Anda.

Untuk melaporkan efek samping, hubungi [www.pfizersafetyreporting.com](http://www.pfizersafetyreporting.com) atau email di [IDN.AEReporting@pfizer.com](mailto:IDN.AEReporting@pfizer.com).

### **14. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

#### **Peringatan dan tindakan pencegahan**

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum minum obat ini jika Anda menderita salah satu kondisi berikut ini.



Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

Dokter Anda mungkin perlu memantau pengobatan Anda dengan lebih saksama, mengubah dosis Anda, atau memberi Anda obat lainnya.

- **Cacar air, campak, atau herpes.** Jika Anda merasa telah mengalami kontak dengan seseorang yang menderita cacar air, campak, atau herpes, dan Anda belum pernah terkena penyakit-penyakit tersebut, atau jika Anda tidak yakin apakah Anda pernah terkena sebelumnya.
- **Diabetes** (atau jika ada riwayat diabetes dalam keluarga).
- **Kejang.**
- **Glaukoma** (peningkatan tekanan di dalam mata) atau jika terdapat riwayat glaukoma di dalam keluarga, atau jika Anda menderita **katarak**.
- Infeksi mata akibat **virus** (misalnya herpes) atau **jamur**.
- Anda baru-baru ini mengalami **serangan jantung**.
- **Gangguan jantung**, termasuk gagal jantung.
- **Hipertensi** (tekanan darah tinggi).
- **Hipotiroidisme** (kelainan akibat kekurangan hormone tiroid).
- **Pankreatitis** (peradangan pankreas yang menyebabkan nyeri berat pada abdomen dan punggung).
- **Peritonitis** (peradangan selaput tipis (peritoneum) di sekitar usus dan lambung.).
- Penyakit **ginjal** atau **hati**.
- **Skleroderma** (disebut juga sebagai sklerosis sistemik, suatu gangguan autoimun), karena risiko komplikasi serius yang disebut krisis ginjal skleroderma dapat meningkat. Tanda-tanda krisis ginjal skleroderma di antaranya peningkatan tekanan darah dan penurunan produksi urine.
- **Gangguan otot** (nyeri atau lemah) telah terjadi saat meminum obat-obatan steroid seperti MEDROL® di waktu lalu.
- **Miastenia gravis** (suatu kondisi yang menyebabkan otot terasa lelah dan lemah).
- **Osteoporosis** (tulang rapuh).
- **Feokromositoma** (sejenis tumor langka pada jaringan kelenjar adrenal. Kelenjar adrenal terdapat di atas ginjal).
- **Abses kulit.**
- **Tukak lambung** atau gangguan lambung atau usus lainnya yang serius.
- **Tuberkulosis** (TB) atau jika Anda pernah mengidap tuberkulosis di waktu lalu.
- **Penyakit Cushing** (kondisi yang disebabkan oleh kelebihan hormon kortisol dalam tubuh Anda).
- **Cedera otak** dikarenakan trauma (cedera).
- **Stres yang tidak lazim.**
- **Sindrom Lisis Tumor (SLT)** dapat terjadi setelah pengobatan terhadap kanker yang berkembang dengan cepat seperti leukemia dan limfoma (kanker darah) jenis tertentu atau tumor padat. Sel-sel tumor yang mati akan terurai dan mengeluarkan kandungannya ke dalam darah. Kondisi ini menyebabkan perubahan kimiawi tertentu di dalam darah yang dapat menyebabkan kerusakan organ, termasuk di antaranya ginjal, jantung, dan hati yang dapat menyebabkan kejang otot, otot melemah, kebingungan, denyut jantung tidak teratur, hilangnya penglihatan atau gangguan penglihatan, dan sesak napas. Dokter akan memantau Anda dengan ketat, khususnya jika Anda berisiko tinggi mengalami sindrom lisis tumor.

## 15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

## 16. Daftar Zat Tambahan

Lactose monohydrate. Corn starch, Sucrose, Calcium stearate.

Nama Generik: Metilprednisolon tablet  
Nama Dagang: MEDROL®  
Tanggal Berlaku CDS: 07 Februari 2025  
Menggantikan: 01 Agustus 2023  
Disetujui oleh BPOM: 8 November 2025

**17. Nama produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

Dus berisi 10 blister @ 10 tablet, No. Reg. **DKI0554200510A1**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

Pfizer Italia S.r.l., Ascoli, Italia

**Diimpor oleh:**

PT. Pfizer Indonesia

Jakarta, Indonesia

**18. Tanggal revisi**

05/2025