PROSPECT : INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

METYPRED 4 mg comprimate
Metilprednisolon

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este METYPRED şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi METYPRED
3. Cum să luaţi METYPRED
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează METYPRED
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE METYPRED ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METYPRED aparţine grupului de medicamente denumite glucocorticoizi de sinteză.
Substanța activă a preparatului, metilprednisolonul, ameliorează reacțiile inflamatorii (tumefierea, înroşirea, mâncărimea) și reacțiile alergice. De asemenea, influenţează multe funcţii organice şi procese metabolice din organism.

METYPRED poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecţiuni, cum sunt:
- anumite boli endocrine;
- diverse boli reumatice;
- anumite boli ale sistemului imun (cum sunt colagenozele);
- anumite afecţiuni ale pielii;
- afecțiuni alergice;
- boli alergice sau inflamatorii ale ochilor;
- anumite inflamaţii ale sistemului digestiv;
- anumite afecțiuni respiratorii;
- unele boli hematologice severe, leucemii, limfoame;
- anumite boli ale sistemului nervos;
- pentru reducerea edemelor în unele boli de rinichi;
- în transplantul de organe.

Metilprednisolonul, care se conține în METYPRED, poate fi uneori utilizat și pentru a trata alte boli decât cele menționate în acest prospect. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului sau de la un alt profesionist din domeniul sănătății, dacă este necesar și urmați întotdeauna instrucțiunile pe care le primiți de la aceștia.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi METYPRED

Nu luaţi METYPRED:
- dacă sunteţi alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiţi de o infecţie generalizată cu fungi (ciuperci).

Atenţionări și precauții:
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați METYPRED.
Sunt necesare măsuri de precauție:
- dacă ați avut antecedente de alergie la medicamente;
- dacă suferiți de hipotiroidism;
- dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți tulburări severe de dispoziție sau psihoză;
- dacă suferiţi de convulsii, epilepsie;
- dacă suferiți de miastenia gravis (boală care cauzează slăbiciune musculară);
- dacă suferiți de boala Cushing (hiperactivitate hipofizară hiperadrenocorticală);
- dacă suferiți de glaucom (presiune oculară mărită) sau infecție oculară;
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă sau hipertensiune arterială;
- dacă suferiţi de boli tromboembolice (dacă aveţi un cheag de sânge în venele dumneavoastră);
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal, colită ulcerativă;
- dacă suferiți de boli hepatice;
- dacă suferiți de pancreatită;
- dacă aveți insuficiență renală;
- ddacă suferiți de scleroză sistemică este necesară precauție, deoarece s-a observat o creştere a riscului de apariție a crizei sclerodermice renale după administrare de corticosteroizi, inclusiv METYPRED;
- dacă aveți osteoporoza (pierderea osoasa);
- dacă suferiți de tuberculoză;
- dacă sunteți bolnav de varicelă sau rujeolă;
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați simptomele unei infecții, care a apărut în timpul tratamentului cu METYPRED;
- Dacă suferiţi de o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom);
- dacă sunteți alergic sau suspectați că sunteți alergic la laptele de vacă ori componentele sale sau la alte produse lactate, deoarece acest medicament conține lactoză produsă din lapte de vacă și poate conține cantități infime de ingrediente din lapte.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați slăbiciune musculară, dureri musculare, crampe și rigiditate în timp ce utilizați metilprednisolon. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite paralizie tireotoxică periodică, care poate apărea la pacienții cu o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism) tratați cu metilprednisolon. Este posibil să aveți nevoie de tratament suplimentar pentru a ameliora această afecțiune.

Sindromul de liză tumorală poate apărea atunci când se utilizează corticosteroizi sistemici, inclusiv METYPRED în timpul tratamentului cancerului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer și aveți simptome ale sindromului de liză tumorală, cum ar fi spasme musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, tulburări de vedere sau pierderea vederii și dificultăți de respirație.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă, din orice motiv, sunteți expus la mai mult stres fizic sau psihologic decât de obicei în timpul tratamentului cu METYPRED. În acest caz, poate fi necesară creșterea dozei.

Vă rugăm să rețineți că tratamentul cu METYPRED vă poate slăbi rezistența la diferite infecții. Prin urmare, în timpul tratamentului, puteți fi mai susceptibil la diferite infecții.

În timpul tratamentului cu METYPRED, pot apărea reacții adverse psihogice grave, de exemplu depresie sau gânduri suicidare. Pacienţii dar și persoanele care îngrijesc trebuie încurajate să se adreseze medicului dacă la pacient apar manifestări psihice, în mod special dacă se suspectează instalarea unei stări de depresie sau a unei dorinţe de suicid. Pacienţii/persoanele care îngrijesc trebuie să fie atenţi/atente la posibile tulburări psihice care pot apărea în timpul sau imediat după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului cu steroizi sistemici, inclusiv cu METYPRED.

Tratamentul pe termen lung cu METYPRED poate provoca diferite simptome oculare. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau apar alte tulburări de vedere.

Dacă aveți nevoie de vaccinare în timpul tratamentului cu METYPRED, spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul dumneavoastră înainte de vaccinare.

METYPRED împreună cu alte medicamente:

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:
- izoniazidă (antibacteriene);
- rifampicină (medicament folosit in tratamentul tuberculozei);
- medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (medicamente anticonvulsivante);
- anticolinergice (medicamente care deprimă conducerea neuromusculară);
- anticolinesteraze (medicamente utilizate pentru a trata slăbiciunea musculară);
- aprepitant, fosaprepitant (medicamente antigreață)
- ketoconazol, itraconazol (antifungice);
- aminoglutemidă (medicament împotriva cancerului);
- diltiazem (un medicament utilizat pentru a trata, de exemplu, tensiunea arterială și durerea în piept datorată efortului);
- etinilestradiol/noretisteron (contraceptiv oral);
- ciclosporină, ciclofosfamidă, tacrolimus (medicamente care slăbesc răspunsul imun);
- claritromicină, eritromicină, troleandomicină (antibiotice);
- acid acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare similare;
- indinavir (medicamente utilizate pentru tratarea infecției cu HIV);
- insulină și medicamente pentru diabetul oral. Metilprednisolonul poate slăbi efectul de scădere a zahărului din sânge al medicamentelor antidiabetice.

Dacă luați oricare dintre aceste medicamente în același timp cu comprimatele METYPRED, poate fi necesară modificarea dozei de medicament.

Unele medicamente pot crește efectele METYPRED și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze mai îndeaproape dacă luați aceste medicamente (cum ar fi unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

Luând suc de grepfrut în același timp cu METYPRED poate crește concentrația de metilprednisolon în sânge.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul trebuie să analizeze dacă beneficiul potențial al tratamentului depășește riscul pentru un embrion/făt sau un copil alăptat.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Efectele metilprednisolonului asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje nu au fost studiate pe larg. La utilizarea metilprednisolonului pot apărea amețeli, vertij, tulburări de vedere și oboseală. Dacă apar astfel de efecte, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Medicamentul poate afecta capacitatea de a conduce un autovehicul sau de a face acele sarcini care necesită concentrare deosebită. Este responsabilitatea dumneavoastră să evaluați dacă sunteți capabil să îndepliniți aceste sarcini în timpul tratamentului medicamentos. Efectele medicamentului și efectele secundare sunt descrise în alte paragrafe. Citiți întregul prospect pentru îndrumare. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Informaţii importante privind unele componente ale METYPRED

METYPRED conţine lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atentionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ LUAŢI METYPRED
Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza potrivită pentru dumneavoastră. Utilizați acest medicament exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Doza inițială poate varia între 4mg și 48 mg pe zi, în funcție de afecțiunea tratată. Unele boli necesită doze de tratament foarte mari (de exemplu, 200-1.000 mg pe zi). Medicul este cel care decide doza necesară și durata tratamentului. Medicul vă va prescrie cea mai mică doză posibilă cu care se va obține un rezultat bun. Medicul dumneavoastră va modifica doza de METYPRED în funcție de modul în care boala dumneavoastră răspunde la fiecare doză.

METYPRED 4 mg, poate fi administrat o dată pe zi, conform unei scheme potrivită pentru unele afecțiuni (de exemplu, în cazul astmului bronșic sau al poliartritei reumatoide în faza de exacerbare):
Câte 6 comprimate în prima zi; câte 5 comprimate în a doua zi; câte 4 comprimate în a treia zi; câte 3 comprimate în a patra zi; câte 2 comprimate în a cincea zi și în a șasea zi 1 comprimat.

În anumite situaţii, pentru a reduce riscul efectelor nedorite, mai ales în cazul tratamentului de lungă durată, medicul poate recomanda utilizarea unei doze duble o dată la două zile.

Dacă aveţi impresia că medicamentul acţionează prea puternic sau prea slab, informaţi medicul sau farmacistul.
Comprimatele trebuie înghiţite cu o cantitate suficientă de apă sau lapte.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie METYPRED:
Dacă ați luat mai multe comprimate sau, de exemplu, un copil a luat medicamentul accidental, contactați întotdeauna un medic sau un spital pentru a evalua riscurile și pentru instrucțiuni suplimentare.

Dacă uitaţi să luaţi METYPRED:
Este important să luaţi comprimatele de METYPRED în mod regulat, la aceleaşi ore în fiecare zi.
Nu luaţi o doză dublă pentru a recupera doza pe care aţi uitat să o luaţi.

Posibile efecte la oprirea tratamentului:
Este necesar să efectuaţi tratamentul pe toată durata recomandată de medic; nu trebuie să opriţi tratamentul din proprie iniţiativă, chiar dacă aveţi impresia că boala dumneavoastră s-a ameliorat.

Dacă tratamentul trebuie oprit, medicul vă va recomanda să o faceţi treptat, pentru a evita reapariţia tulburărilor de care aţi suferi

Tratamentul de durată lungă nu trebuie oprit brusc, doza trebuie redusă treptat de către medic conform instrucțiunilor.

Dacă aveți întrebări despre utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Durata tratamentului și doza utilizată afectează apariția reacțiilor adverse.

Sunt posibile reacții alergice. Dacă aveți o reacție alergică severă, contactați imediat medicul sau spitalul de urgență.

Riscul apariţiei reacţiilor adverse este mic dacă medicamentul este folosit pentru o perioadă scurtă, dar creşte în cazul tratamentelor îndelungate.

Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile) includ:

- Infecţie oportunistă, alte infecții;
- Reacție de hipersensibilitate la medicament (inclusiv reacții severe de hipersensibilitate);
- Creşterea numărului de globule albe din sânge;
- O afecțiune similară cu boala Cushing (de exemplu, creștere în greutate, rotunjirea feței, acumulare de grăsime în gât, slăbiciune musculară, fragilitate a pielii), suprimare a axei hipotalamo-hipofizo-suprarenale, care apare cu sindromul de abstinență a steroizilor (de exemplu, pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, somnolență, dureri de cap, febră, dureri articulare, descuamare a pielii, dureri musculare, scădere în greutate și/sau scădere a tensiunii arteriale);
- Acidoza metabolică, retenție de sodiu și lichid în organism, alcalinitatea excesivă a sângelui din cauza deficienței de potasiu, dislipidemie, toleranță scazută la glucoză, creșterea dozelor de insulină sau medicamente orale pentru diabet la diabetici, acumulare locală de țesut adipos în organism , creșterea apetitului (care duce la creșterea în greutate);
- Tulburări de dispoziție (inclusiv depresie, dispoziție euforică, modificări ale dispoziției, dependență psihologică, ideație suicidară), tulburări psihotice (inclusiv manie, iluzii, halucinații și schizofrenie), comportament psihotic, tulburări mintale, schimbare de personalitate, stare de confuzie, anxietate, modificare de dispoziție, comportament anormal, insomnie, iritabilitate;

- Presiune intracraniană crescută însoțită de umflarea nervului optic al ochiului, convulsii, pierderi de memorie, tulburări ale funcțiilor cognitive, de ex. în percepție, învățare și memorie, amețeli, cefalee;
- Boală a retinei și coroidei ochiului, cataractă, hipertensiune oculară, ochi bombați, vedere încețoșată;
- Vertij;
- Insuficienta cardiaca la pacientii susceptibili;
- Creșterea coagulării sângelui, creșterea tensiunii arteriale, scăderea excesivă a tensiunii arteriale, încălzirea și înroșirea pielii;
- Embolie pulmonară, sughiț;
- Ulcer gastric sau duodenal care poate izbucni și sângera, perforație intestinală;
- Sângerare gastrică, pancreatită, esofagită ulcerativă, esofagită, umflare abdominală, dureri abdominale, diaree, indigestie, greață;
- Creșterea nivelului enzimelor hepatice;
- Umflare locală a pielii (angioedem), creștere excesivă a părului, hemoragii mici, vânătăi, subțiere și fragilitate a pielii, roșeață, transpirație excesivă, cicatrici ale pielii, erupții cutanate, mâncărime, urticarie, acnee;
- Slăbiciune musculară, dureri musculare, boli musculare, atrofie musculară, osteoporoză, pierderea masei osoase și fracturi patologice, afectarea articulațiilor, dureri articulare, întârzierea creșterii la copii;
- Criza tumorală medulosuprarenală;
- Dereglarea ciclui menstrual;
- Vindecarea încetinită a rănilor, edem periferic, oboseală, stare generală de rău;
- Creșterea presiunii intraoculare, toleranță redusă la carbohidrați, scăderea nivelului de potasiu din sânge; creșterea cantității de calciu în urină, modificări ale valorilor sanguine, suprimarea reacțiilor la testele cutanate;
- Ruptură de tendoane, fractură de compresie a coloanei vertebrale;

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate, prin intermediul sistemului naţional de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. CUM SE PĂSTREAZĂ METYPRED
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizaţi METYPRED după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP).

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să eliminaţi medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII
Ce conţine METYPRED
- Substanţa activă este metilprednisolon.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearat de magneziu, talc.

Cum arată METYPRED şi conţinutul ambalajului
Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, plate, cu marginea teșită, cu incizie, cu diametrul 6,9-7,3 mm. Comprimatele pot fi divizate în două părți egale

Cutie cu un flacon din plastic, cu 30 comprimate, cu prospectul pentru pacienți.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul:

Deţinătorul certificatului de înregistrare
Orion Corporation, Finlanda
Orionintie 1
02200 Espoo

Fabricantul
Orion Corporation, Finlanda
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation, Finlanda
Joensuunkatu, 7
24100 Salo

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Mediamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md