PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR
Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate
Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate
Metilprednisolon

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Metilprednisolon-BP comprimate şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Metilprednisolon-BP comprimate
3. Cum să utilizaţi Metilprednisolon-BP comprimate
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Metilprednisolon-BP comprimate
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Metilprednisolon-BP comprimate şi pentru ce se utilizează
Metilprednisolon-BP aparţine grupului de medicamente denumite glucocorticoizi (denumiți și corticosteroizi) de sinteză. Metilprednisolonul inhibă reacţiile inflamatorii locale (febră, tumefiere, durere, înroşire) şi reacţiile alergice. De asemenea, influenţează multe funcţii organice şi procese metabolice din organism. De aceea, Metilprednisolon-BP poate fi folosit în tratamentul unei game largi de afecţiuni, cum sunt:
- diverse boli inflamatorii şi afecţiuni reumatice sistemice (artrita reumatoidă, inclusiv artrita reumatoidă juvenilă, spondilită anchilozantă);
- anumite boli ale sistemului imun (colagenoze: lupus eritematos sistemic, dermatomiozită sistemică);
- stări alergice (reacţii de hipersensibilizare la medicamente, boala serului, dermatită de contact, şoc anafilactic, astm);
- anumite boli respiratorii (sarcoidoză simptomatică);
- edem cerebral asociat tumorilor (pentru scăderea presiunii intracraniene);
- reacţii de reject după transplant de organe;
- anumite afecţiuni ale pielii (pemfigus vulgaris);
- afecţiuni hematologice (purpură trombocitopenică idiopatică, anemie hemolitică autoimună)
- boli neoplazice (leucemie, limfom malign)
- boli hepatice (hepatită autoimună)
- boli neurologice (scleroza multiplă, myasthenia gravis)
- boli ale ochilor (uveită, nevrită optică)
- boli renale (glomerulonefrită)
- boli gastrointestinale (colita ulcerativă, boala Crohn)

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Metilprednisolon-BP comprimate

Nu luaţi Metilprednisolon-BP dacă:

- Sunteţi alergic la metilprednisolon sau la oricare dintre componentele Metilprednisolon-BP (enumerate la punctul 6).
- Suferiţi de o infecţie generalizată cu fungi (ciuperci).
- Suferiți de infecții sistemice, cu excepția cazului în care se utilizează terapie antiinfecțioasă specifică.
- Suferiţi de o infecţie virală, în mod special hepatită, varicelă, herpes, herpes zoster.
- Ați fost vaccinați cu vaccinuri vii sau agenți patogeni atenuați.

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenţionări şi precauţii

Adresați-va medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Metilprednisolon-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți sau considerați ca ați putea fi în oricare dintre următoarele situații. Medicul dumneavoastră poate decide supravegherea atentă sau poate decide că tratamentul cu Metilprednisolon-BP nu este potivit pentru dumneavoastră.

- Anumite boli infecțioase (de exemplu, **varicela, rujeola**) pot fi foarte severe la pacienții tratați cu corticosteroizi. Dacă nu aveți un istoric clar de varicelă, trebuie să evitați orice contact cu persoane cu varicela (herpes simplex), zona zoster (herpes zoster) sau rujeola. Această precauție se aplică și în cazul în care copilul dumneavoastră este pacientul tratat cu acest medicament. Dacă credeți că ați fost expus la aceste infecții, vă rugăm să cereți imediat sfatul unui medic, deoarece consecințele pot fi grave (steroizii pot opri corpul să se apere împotriva acestor boli, care pot deveni severe). **Dacă dezvoltați aceste infecții, veți avea nevoie de tratament imediat în spital.**
- Dacă aveți infecții parazitare cum ar fi Strongyloides (nematode), sau alte infecții cu orice germen patogen cum ar fi viruși, bacterii, fungi. Corticoizii pot masca unele semne de infecţie, se pot suprapune şi alte infecţii sau infecţia de care suferiţi se poate agrava.
- Dacă aveți șoc septic;
- Dacă aveţi sau ați avut tuberculoză în trecut;
- Sarcoma Kaposi;
- Dacă aveți antecedente de alergie la medicamente;
- Dacă luați acid acetilsalicilic sau antiinflamatoare non-steroidiene (AINS), precum indometacina, diclofenac, ibuprofen.
- Dacă aveti insuficiență corticosuprarenaliană;
- Dacă vă aflaţi într-o stare neobișnuită de stres. La pacienţii care iau tratament cu corticosteroizi şi sunt supuşi unui stres neobişnuit sunt indicate doze crescute de corticosteroizi cu acţiune rapidă înaintea, în timpul şi după situaţia stresantă;
- Dacă suferiți de boala Cushing (se poate agrava);
- Daca aveți o glandă tiroidă cu funcție scăzută (hipotiroidism);
- Dacă aveți o glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism)
- Dacă suferiţi de diabet zaharat. Poate fi necesară creşterea dozei de insulină sau a altui medicament antidiabetic cu care sunteţi tratat;
- Dacă suferiţi de tulburări convulsive, epilepsie;
- Dacă aveți afecțiuni de transmisie neuromusculară (miastenia gravis); la utilizarea unor doze crescute de corticosteroizi a fost raportată miopatie acută – afectarea funcționării mușchilor.
- Dacă aveți glaucoma, cataractă, corioretinopatie sau herpes simplex ocular;
- Dacă aţi suferit sau suferiţi de boli cardiace cum ar fi insuficiența cardiacă congestivă, infarct miocardic ;
- Dacă suferiţi de tulburări tromboembolice (dacă aveţi un cheag de sânge în venele dumneavoastră);

- Daca aveți hipertensiune; utilizarea corticosteroizilor în doze mari poate duce la creşterea tensiunii arteriale, retenţia de sare şi apă şi creşterea eliminării potasiului;
- Dacă aveți colită ulcerativă nespecifică, diverticulită, anastomoză intestinală efectuată recent (procedură chirurgicală de conectare a două segmente de intestin rămase după înlăturarea unei porțiuni bolnave) sau ulcer peptic activ sau latent (există risc iminent de perforație, abces sau alte infecții piogenice).
- Daca aveți pancreatită;
- Daca aveți boli ale ficatului;
- Daca aveți osteoporoză;
- Daca aveti scleroză sistemică. Corticosteroizii trebuie utilizați cu precauție din cauza unei incidențe crescute de criză renală sclerodermică (posibil fatală) cu hipertensiune arterială și reducere a eliminării urinare. Medicul vă poate sfătui sa vă verificați regulat tensiunea arterială și parametrii în urina.
- Dacă funcţia rinichilor este afectată;
- Dacă trebuie să vi se efectueze analize medicale. Înainte de efectuarea acestor analize, informaţi medicul că sunteţi în tratament cu Metilprednisolon-BP;
- Dacă suferiți de o boală în care oasele sunt fragile (osteoporoză);
- Dacă suferiţi de o tumoră a glandelor suprarenale (feocromocitom); la administrarea sistemică a corticosteroizilor a fost raportată apariția crizei de feocromocitom, care poate fi fatală.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece crește riscul de osteoporoză, retenție de lichide în organism și, ca urmare - hipertensiune.

Înainte să luați Metilprednisolon-BP, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- dacă ați avut vreodată o depresie severă sau o depresie maniacală (tulburare bipolară). Este inclusă depresia dinainte sau din timpul tratamentelor cu corticosteroizi, cum este metilprednisolonul.
- dacă cineva apropiat din familie a avut astfel de afecțiuni.

În timpul tratamentului cu corticosteroizi, cum este Metilprednisolon-BP, pot apărea probleme de sănătate mintală.
- Aceste afecțiuni pot fi severe.
- De obicei apar la câteva zile sau săptămâni de la începerea tratamentului.
- Pot apărea mai ales la doze mari de medicament.
- Majoritatea problemelor dispar la scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. Totuși, dacă apar astfel de probleme, pot necesita tratament.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau altcineva care ia acest medicament, prezintă semne de probleme ale sănătății mintale. Este deosebit de important dacă aveți depresie sau v-ați putea gândi la sinucidere. În câteva cazuri, problemele mintale au apărut la scăderea dozelor sau întreruperea tratamentului.

Sindromul de liză tumorală este o complicatie periculoasă a tumorilor și tratamentului aplicat. Poate apărea inclusiv atunci când se utilizează corticosteroizi în timpul tratamentului pentru cancer. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți cancer și aveți simptome ale sindromului de liză tumorală, cum ar fi crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, pierderi sau tulburări vizuale și dificultăți de respirație.

Paralizia tireotoxică periodică
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.

Toţi corticosteroizii cresc eliminarea calciului.

Administrarea concomitentă a metilprednozolonului cu anumite medicamente antibacteriene (fluorochinolone, de ex. ofloxacina, ciprofloxacina) creşte riscul rupturilor de tendon, în special la pacienţii vârstnici.

Copii şi adolescenţi
Creşterea şi dezvoltarea sugarilor şi copiilor care urmează tratament prelungit cu glucocorticoizi va fi monitorizată atent de către medic. Creşterea poate fi inhibată la copiii care primesc tratament cu glucocorticoizi pe termen lung, zilnic, cu doze divizate; un astfel de regim va fi prescris de medic doar în cazurile cele mai urgente. Tratamentul cu glucocorticoizi la două zile, de obicei, preîntâmpină sau minimalizează acest efect nedorit.
Copiii aflaţi în tratament cu corticosteroizi pe termen lung au un risc deosebit de creștere a presiunii intracraniene.
Dozele mari de corticosteroizi pot produce pancreatită (inflamația pancreasului) la copii.

Sportivii trebuie să ia în considerare că acest medicament poate produce o reacţie pozitivă la testele antidoping.

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

Metilprednisolon-BP împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente:
Anumite medicamente, dacă sunt luate în timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP pot influenţa modul de acţiune al acestuia sau Metilprednisolon-BP poate influenţa modul de acţiune al acestor medicamente.
Spuneţi medicului dacă luaţi unul din medicamentele de mai jos:
- Inhibitorii CYP3A4: eritromicina, claritromicina, troleandomicina, ketoconazol, itraconazol, izoniazid, diltiazem, mibefradil, aprepitant, fosaprepitant, inhibitorii HIV proteazei (de exemplu, indinavir şi ritonavir), ciclosporina şi etinilestradiol/noretisteron.
- Inductorii CYP3A4: rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, primidona şi fenitoina.
- Substraturile CYP3A4: tacrolimus
- Antibacteriene: fluorochinolone (de exemplu, ciprofloxacina, ofloxacina etc)
- Anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, de ex. warfarina)).
- Anticolinergice (blocante neuromusculare): pancuronium, vecuronium.
- Anticolinesterazice (utilizate pentru tratamentul miasteniei gravis, de exemplu, neostigmină)
- Medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Inhibitori de aromatază: aminoglutetimidă
- Imunosupresoare (reduc puterea sistemului imunitar, de ex. azatioprină)

- Antiinflamatoare nesteroidiene (AINS): acid acetilsalicilic sau alte AINS (ibuprofen, indometacina, naproxen etc).
- Agenți care elimină potasiul: diuretice, amfotericina B, laxative.

În plus faţă de cele menţionate anterior**, următoarele asocieri nu sunt recomandate**:

- Astemizol, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, terfenadină, vincamină.
- Atropina şi alte medicamente anticolinergice (vezi mai sus).
- Antidiabetice: glucoza în sânge va fi monitorizată de către medic când se asociază metilrednisolon cu insulina sau antidiabeticele orale. Poate fi necesară ajustarea dozei de antidiabetice.
- Medicamente pentru tensiune arterială crescută (antihipertensive).
- Medicamente pentru eliminarea lichidului (diuretice): medicul vă va monitoriza nivelul de potasiu în sânge (potasemia), uneori fiind necesară suplimentarea cu potasiu.
- Eficienţa vaccinurilor cu germeni morţi poate fi redusă.
- Metotrexat: dacă sunt necesare ambele medicamente, se recomandă reducerea dozei de metilprednisolon.
- Digitalice: metilprednisolonul creşte toxicitatea digoxinei şi a altor glicozide cardiace.
- Hormoni estrogeni: administrarea concomitentă poate creşte efectul glucocorticoizilor.
- Medicamente pentru boli psihiatrice: acțiunea anxioliticelor şi antipsihoticelor poate fi scăzută. Pot fi necesare ajustări ale dozelor.
- Salbutamol: asocierea cu metilprednisolonul duce la creşterea efectului şi potenţialului toxic al salbutamolului.
- Ciclofosfamida: administrarea concomitentă poate scădea acţiunea ciclofosfamidei.
- Interferon alfa: asocierea cu metilprednisolonul creşte riscul de inhibare a acţiunii interferonului.

Metilprednisolon-BP împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor.
În timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP medicul dvs. vă poate recomanda un regim cu conținut redus de sodiu și suplimentat cu potasiu.
Nu trebuie consumat grepfrut în timpul tratamentului cu Metilprednisolon-BP.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
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.
Metilprednisolon-BP se administrează în cursul sarcinii numai dacă medicul consideră absolut necesar.
Riscul greutății scăzute la naștere ar putea fi corelat cu doza și poate fi minimizat prin administrarea unor doze reduse de medicament. S-a observat apariţia cataractei la sugarii ai căror mame au primit tratament îndelungat cu corticosteroizi în timpul sarcinii.
Corticosteroizii sunt excretaţi în laptele matern și ar putea afecta creșterea copilului alăptat. Metilprednisolon-BP se administrează în perioada de alăptare numai dacă medicul consideră absolut necesar. Mamele la care este necesar tratamentul cu glucocorticoizi în doze mari, nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Apariţia tulburărilor de vedere, ameţelilor, vertijului sau oboselii este posibilă în timpul tratamentului cu corticosteroizi. Dacă resimţiţi oricare dintre aceste simptome, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje.

Metilprednisolon-BP 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 utilizaţi Metilprednisolon-BP

Întotdeauna luaţi Metilprednisolon-BP cu respectarea strictă a indicaţiilor medicului.
Dacă aveţi nelămuriri, cereţi sfatul medicului sau farmacistului.

Adulți
Doza la începutul tratamentului variază între 4 mg şi 48 mg pe zi. Totuși, unele boli necesită doze foarte mari (de exemplu, 200-1.000 mg pe zi).
Medicul este cel care decide doza necesară şi durata tratamentului, în funcţie de boala dumneavoastră și răspunsul la tratament. Medicul vă va prescrie cea mai mică doză posibilă cu care se va obține un rezultat bun.
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.

Copii și adolescenți:
Corticosteroizii pot afecta creșterea copiilor, astfel medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză care va fi eficace pentru copilul dumneavoastră. Medicul vă poate recomanda să îi administrați copilului acest medicament o dată la două zile.
Metilprednisolon-BP este contraindicat la copii cu vârsta sub 6 ani. Alte forme farmaceutice pot fi mai potrivite pentru administrarea la acest grup de pacienţi.

Pacienți vârstnici
Tratamentul pacienților vârstnici, în special cel pe termen lung, va fi planificat de către medic ținând cont de consecințele mai grave ale efectelor secundare frecvente ale corticosteroizilor la vârste înaintate, în special osteoporoza, diabetul, hipertensiunea arterială, susceptibilitatea la infecții și subțierea pielii.

Comprimatele trebuie înghiţite cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă luaţi mai mult decât trebuie Metilprednisolon-BP:
Dacă luați din greșeală prea multe comprimate, informați medicul dvs. / solicitați imediat asistență medicală.

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

Dacă încetaţi să luaţi Metilprednisolon-BP:
Efectuaţi tratamentul pe toată durata recomandată de medic; **nu 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 suferit și instalarea „sindromului de întrerupere”.
Semnele sindromului de întrerupere pot include febră, dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor, inflamații ale mucoasei nasului (rinită), scădere în greutatea corporală, mâncărimi ale pielii și inflamarea ochiului (conjunctivită).

Dacă întrerupeți tratamentul prea repede și apar unele dintre simptomele menționate, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-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.
Riscul apariţiei reacţiilor adverse este mic dacă medicamentul este folosit pentru o perioadă scurtă, dar creşte în cazul tratamentelor îndelungate.
Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, în funcție de frecvența reacțiilor și de sistemul de organe.
Frecvența reacţiilor adverse a fost definită după cum urmează: foarte frecvente (≥1/10); frecvente (≥1/100 și <1/10); mai puţin frecvente (≥1/1000 și <1/100); rare (≥1/10 000 și <1/1000); foarte rare (<1/10 000); cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Unele reacții adverse pot fi grave. Adresați-vă imediat unui medic sau sunați la urgență în următoarele cazuri:
Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Dacă prezentați dureri musculare, slăbiciune musculară și/sau urină de culoare roșie-maro, deoarece acesta ar putea fi un semn de rabdomioliză, o afecțiune severă cu distrugerea mușchilor.
- Reacție gravă de hipersensibilitate la medicament (incluzând reacție anafilactică sau anafilactoidă), care poate pune viața în pericol. Ar putea apărea brusc, ca o erupție pe piele cu mâncărime, umflare a gâtului, feței sau limbii, cu dificultăți în respirație, amețeli, stare generală de rău, cădere bruscă a tensiunii arteriale, leșin, stop cardiac).
- Sindromul de liză tumorală (este o urgenţă oncologică, determinată de distrugerea rapidă şi masivă a celulelor maligne, generând o perturbare metabolică importantă). Simptome: crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, bătăi neregulate ale inimii, pierderi sau tulburări vizuale și dificultăți de respirație.
- Peritonita (inflamația unei membrane a cavității abdominale ca urmare a afectării tractului digestiv) – cu stare de rău brusc instalată, greață, vomă, durere puternică în abdomen, febră.
- Embolie pulmonară (cheaguri de sânge în plămâni), simptomele includ durere bruscă și intensă în piept, dificultăți de respirație și tuse cu sânge.
- Embolia arterială - blocarea bruscă a fluxului sangelui într-o arteră de către un tromb deplasat din altă zonă a corpului, cauzând leziuni grave ale țesuturilor. Aceasta este o urgență medicală ce necesită tratament imediat pentru a preveni moartea țesuturilor, cu simptome care includ durere intensă, paloarea membrului și lipsa pulsului.
- Schimbări de dispoziție, dependenţă psihologică, idei de sinucidere, tulburări psihice (manie, iluzii, halucinaţie şi agravarea schizofreniei) stare de confuzie, tulburare de sănătate mintală, frică, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate. Spuneți-i imediat medicului dacă aveți probleme grave de sănătate mintală.

Fecvente (care afectează mai mult de 1 din 100, dar mai puţin de 1 din 10 pacienţi)

- Ulcer peptic - afectarea stomacului sau intestinului, cu posibilă perforaţie şi hemoragie. Simptome: durere in regiunea stomacului sau abdomenului, greață, vomă, uneori cu sânge sau ca zațul de cafea, scaune negre.

Alte reacţii adverse
Frecvente

- Infecții frecvente
- Sindrom Cushing (vergeturi pe piele cu aspect violaceu la nivelul bratelor, abdomenului și coapselor, fața în "lună plină", acnee, atrofierea musculaturii membrelor superioare și inferioare, obezitate la nivelul trunchiului ș.a.)
- Retenţie de sodiu, retenţie de lichide
- Stare de depresie, stare euforică. Cele mai frecvente reacţii adverse la copii: modificări ale dispoziției, tulburări de comportament, insomnie, iritabilitate
- Cataractă
- Hipertensiune (tensiune arterială crescută)
- Atrofia pielii, acnee
- Întârzierea creșterii (la copii), slăbiciune musculară
- Vindecare încetinită a rănilor
- Scăderea nivelului potasiului în sânge

Cu frecvență necunoscută
- Sarcoma Kaposi
- Infecţie oportunistă
- Leucocitoză (creșterea numărului de globule albe din sânge)
- Suprimarea axului suprarenal hipotalamic hipofizar, sindrom de întrerupere la tratamentul cu steroizi
- Toleranță scazută la glucoză, creșterea dozelor de insulină (sau a antidiabeticelor orale la diabetici)
- Dislipidemie (dereglare a metabolismului grăsimilor),
- Tulburări acido-bazice (alcaloză hipokaliemică, acidoză metabolică), echilibru azotat negativ, creșterea concentrației de uree în sânge, creşterea apetitului (ce poate determina creşterea greutăţii corporale),
- Lipomatoză (creștere a țesutului gras), lipomatoză epidurală (acumularea excesivă de țesut gras în spațiul epidural al coloanei vertebrale)
- Creșterea presiunii intracraniene (cu papiloedem [hipertensiune intracraniană benignă]), convulsii,
- Amnezie (tulburări de memorie), tulburări cognitive (de gândire, memorie, atenție, limbaj ș.a),
- Ameţeală, dureri de cap
- Afectarea ochilor: Corioretinopatie, exoftalmie (ochi ieșiți din orbite), glaucom, vedere încețoșată, subțierea corneei, subțierea sclerei. **Dacă observați tulburări ale vederii, adresați-vă de urgență la medic.**
- Vertij
- Insuficienţă cardiacă congestivă (la pacienţii susceptibili), ruptura mușchiului inimii după infarct miocardic
- Evenimente trombotice, scăderea presiunii arteriale, înroșirea feței
- Sughiț
- Pancreatită (inflamația pancreasului), esofagită (inflamația esofagului) uneori cu formare de ulcere, durere abdominală, balonare, diaree, dispepsie (disconfort digestiv), greață
- Valori crescute ale enzimelor hepatice
- Angioedem (umflare rapida a feței, gâtului, limbii cu probleme de respirație sua înghițire)
- Pete violacee pe piele, vergeturi, echimoze (vânătăi), hirsutism (creșterea părului în exces, mai ales la femei), erupţie cutanată trecătoare, eritem (înroșirea pielii), mâncărime, urticarie, transpirații în exces, teleangiectazii (mici vase de sange dilatate care apar la suprafata pielii), paniculită (inflamație a tesutului gras de sub piele)
- Osteonecroză (moartea țesutului osos), osteoporoză, fracturi patologice

- Atrofie / afectare a mușchilor, artropatie neuropatică (afectare specifică a articulațiilor), dureri de articulații și mușchi
- Criză renală sclerodermică la pacienții care au sclerodermie (o boală autoimună). Semnele de criză renală sclerodermică includ: tensiune arterială mare și reducere a producerii de urină.
- Criză la pacienții care au feocromocitom (vezi pct 2), care poate fi fatală (cu simptome precum hipertensiune arterială severă, cefalee intensă, transpirații profuze și palpitații. Aceste episoade sunt adesea însoțite de atac de panică, tremor, paloare).
- Menstruaţii neregulate
- Oboseală, stare generală de rău, umflarea brațelor și picioarelor
- Creșterea presiunii intraoculare, toleranţă scăzută la carbohidraţi, hipercalciurie (calciu în urină), suprimarea reacțiilor la teste cutanate
- Ruptură de tendon (în mod deosebit tendonul lui Achile), fracturi vertebrale de compresie.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metilprednisolon-BP comprimate
Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Nu utilizaţi Metilprednisolon-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Metilprednisolon-BP comprimate
Substanţa activă este metilprednisolon.
Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate: fiecare comprimat conține metilprednisolon 4 mg.
Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate: fiecare comprimat conține metilprednisolon 16 mg.
Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Metilprednisolon-BP şi conţinutul ambalajului
Metilprednisolon-BP 4 mg comprimate
Comprimate de culoare albă, rotunde, plate, cu linie de divizare și inscripție “BP” pe una dintre fețe.
Comprimatul poate fi divizat în două părţi egale.
Cutii cu 1 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.
Metilprednisolon-BP 16 mg comprimate
Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu linie de divizare pe una dintre fețe.
Comprimatul poate fi divizat în două părţi egale.
Cutii cu 3 sau 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deţinătorul autorizației de punere pe piață şi fabricantul
Deţinătorul autorizației de punere pe piață
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova
email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul
SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/