

Medrol[®] (*Methylprednisolone*, μεθυλπρεδνιζολόνη) (*Pharmacia*)

Σύνθεση: Δραστική ουσία: Methylprednisolone

Έκδοχα: Lactose, Starch Maiz, Sucrose (ως σιρόπι 50%), Sorbic Acid (0,073% σε σιρόπι), Parafin Liquid, Calcium Stearate.

Φαρμακοτεχνική μορφή και περιεκτικότητα: Δισκία

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει: Medrol Δισκία 4mg: 4mg. Medrol Δισκία 16mg: Methylprednisolone 16 mg.

Περιγραφή-συσκευασία: Κυκλοφορεί σε Blister PVC/Aluminium Medrol Δισκία 4mg: κουτί των 50 δισκίων.

Medrol Δισκία 16mg: Κουτί των 14 δισκίων **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κορτικοστεροειδές

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Pharmacia Hellas AE

Καλαβρύτων 2 –Ν. Κηφισιά, 145-64 Αθήνα, Τηλ: 8199000.

Παρασκευαστής: VIANEX Α.Ε, Εργοστάσιο Β, Παλλήνη Αττικής.

Γενικές πληροφορίες: *Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:* Η Methylprednisolone 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.

Ενδείξεις: Η Methylprednisolone 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)

Αντενδείξεις: Δεν πρέπει να λαμβάνετε Methylprednisolone εάν πάσχετε από

(α) Γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, απλό οφθαλμικό έρπητα, γλαύκωμα, οστεοπόρωση, σακχαρώδη διαβήτη, ψυχώσεις,

αμέσως πριν και μετά προφυλακτικό εμβολιασμό, καρδιοπάθεια ή υπέρταση με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, συστηματική μυκητίαση, φυματίωση, βαριά νεφροπάθεια, λοιμώδη νοσήματα, αιμορραγική διάθεση

(β) Εάν έχετε υπερευαισθησία στα Medrol δισκία ή στην Methylprednisolone.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση: Εάν λαμβάνετε Medrol

πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, διότι τα κορτικοστεροειδή πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση.

-Αν λαμβάνετε Medrol και βρίσκεστε σε ασυνήθιστη κατάσταση stress, ενημερώστε τον γιατρό σας, διότι απαιτείται αύξηση της δόσης.

-Αν πάσχετε από ενεργό φυματίωση, πρέπει να παίρνετε Medrol μόνο σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιφυματική θεραπεία και μόνον στην περίπτωση κεραυνοβόλου ή κεχροειδούς φυματίωσης.

-Η παρατεταμένη χρήση Medrol μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα μάτια και στην όραση. Αν εμφανίσετε προβλήματα στην όραση, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αν πάσχετε από οφθαλμικό έρπητα και λαμβάνετε Medrol, απαιτείται συχνή παρακολούθηση από τον γιατρό σας.

-Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για ότι ασυνήθιστο σύμπτωμα σχετικό 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. Ασθένειες όπως η ανεμοβλογιά και ιλαρά μπορεί να είναι επικίνδυνες. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, αν εκτεθείτε στα παραπάνω νοσήματα.

-Σε ασθενείς με υποθυρεοειδισμό ή κίρρωση του ήπατος τα κορτικοστεροειδή έχουν αυξημένη επίδραση.

-Πριν αρχίσετε θεραπεία με Medrol ενημερώστε τον γιατρό σας, αν πάσχετε από λανθάνον ή ενεργό πεπτικό έλκος, νεφρική ανεπάρκεια, υπέρταση, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου, οστεοπόρωση, μυασθένεια, ελκώδη κολίτιδα, εκκολπωματίτιδα, απόστημα ή άλλη πυογόνο λοίμωξη, αμοιβάδωση

-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.

-Κατά τη διάρκεια θεραπείας με Medrol μπορεί να παρουσιαστούν ψυχικές διαταραχές ευφορία, αϋπνία, αλλαγή ψυχικής διάθεσης, διαταραχές προσωπικότητας, βαρεία κατάθλιψη.

-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 διατροφή σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού

-Ενημερώστε τον γιατρό σας, αν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση.

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

Κύηση: Η χρήση του Medrol στις έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του εμβρύου. Ο 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 ή το νεογέννητο και τη μητέρα.

Γαλουχία: Να αποφεύγεται η χορήγηση Medrol κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Αν θηλάζετε ενημερώστε τον γιατρό σας προτού κάνετε θεραπεία με Medrol, διότι τα κορτικοστεροειδή περνούν στο μητρικό γάλα και υπάρχει κίνδυνος αναστολής της σωματικής ανάπτυξης του βρέφους, όταν η μητέρα παίρνει θεραπευτικές δόσεις κορτικοστεροειδών.

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 νήπια, 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 γι' αυτό τα παιδιά.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Παρότι οι οπτικές διαταραχές ανήκουν στις σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, συνιστάται η προσοχή στους ασθενείς, που οδηγούν αυτοκίνητα και/ή χειρίζονται μηχανήματα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η συγχορήγηση άλλων φαρμάκων μπορεί να επηρεάσει τη δράση του Medrol π.χ. φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, εφεδρίνη και ριφαμπικίνη μειώνεται η δραστηριότητά τους, ενώ τα οιστρογόνα αυξάνουν τη δραστηριότητα τους. Το οινόπνευμα και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ενισχύουν την ελκογόνα δράση τους. Με καλιοπενικά διουρητικά ενισχύεται η υποκαλιαιμία, ενώ με δακτυλίτιδα κίνδυνος τοξικού δακτυλιδισμού (από καλιοπενία). Μειώνουν ή ενισχύουν την δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Με ινσουλίνη ή αντιδιαβητικά από το στόματος απαιτείται αύξηση των δόσεων τους. Με

αντιχολινεστερασικούς παράγοντες μπορεί να προκληθεί έντονη αδυναμία σε ασθενείς με βαρεία μυασθένεια. Η χορήγηση εμβολίων και ανατοξινών πρέπει να αναβάλλεται κατά κανόνα μέχρι τη διακοπή της χορήγησής τους.

Δοσολογία: Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης του ασθενή, τη φυσική του κατάσταση και την ηλικία του. Συνήθης δόση 8-80 mg την ημέρα που χορηγούνται σε 3-4 νέες διηρημένες δόσεις

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 υποθαλαμο-υποφυσιο-επινεφριδιακή καταστολή, η κατάσταση 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.

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 ή ελαχιστοποιείται αυτή η παρενέργεια.

Υπερδοσολογία –Αντιμετώπιση: 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 εμφανισθούν. Δεν υπάρχει κανένα κλινικό σύνδρομο οξείας υπερδοσολογίας με Medrol

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 77 93 777

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας δεν υπάρχει αντίδοτο. Η θεραπεία που εφαρμόζεται είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε μια δόση: Αν παραλείψατε μια δόση θα πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατόν

Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης να την παραλείψετε τελείως .Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Διαταραχές ηλεκτρολυτών και ύδατος: Κατακράτηση νατρίου, κατακράτηση υγρών, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια σε επιρρεπή άτομα, απώλεια καλίου, υποκαλιαιμική αλκάλωση, υπέρταση

Μυοσκελετικές: Μυϊκή αδυναμία, μυοπάθεια από στεροειδή, μείωση της μυϊκής μάζας, οστεοπόρωση, συμπιεστικά κατάγματα των σπονδύλων, άσηπτη νέκρωση των κεφαλών του μηριαίου και του βραχιονίου, παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών.

Γαστρεντερικές: Πεπτικό έλκος με πιθανή διάτρηση και αιμορραγία, παγκρεατίτιδα, διάταση της κοιλίας, ελκώδης οισοφαγίτιδα.

Δερματολογικές: Ελαφρός δαυστριχισμός, επιβράδυνση επούλωσης τραυμάτων, λέπτυνση και αύξηση της ευθραυστότητας του δέρματος, πετέχειες και εκχυμώσεις, ερύθημα του προσώπου, αύξηση εφιδρώσεως, πιθανή καταστολή δερμοαντιδράσεων.

Νευρολογικές: Σπασμοί, αύξηση ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της οπτικής θηλής (εικόνα ψευδοόγκου εγκεφάλου) συνήθως μετά τη θεραπεία, ίλιγγοι, κεφαλαλγία, ψυχωσικές εκδηλώσεις.

Ενδοκρινολογικές: Διαταραχές της περιόδου, ανάπτυξη συνδρόμου του Cushing, αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά, δευτεροπαθής φλοιοεπινεφριδική και υποφυσιακή έλλειψη ανταπόκρισης κυρίως σε περίοδο stress ως επί τραύματος, χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων νοσημάτων, μείωση της ανοχής των υδατανθράκων, κλινική εκδήλωση λανθάνοντος σακχαρώδους διαβήτη, αύξηση των απαιτήσεων σε ινσουλίνη ή των από του στόματος υπογλυκαιμικών φαρμάκων σε διαβητικούς ασθενείς.

Οφθαλμικές: Οπίσθιος υποκαψικός καταρράκτης, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα, εξόφθαλμος.

Μεταβολικές: Αρνητικό ισοζύγιο αζώτου οφειλόμενο σε καταβολισμό των πρωτεϊνών και αρνητικό ισοζύγιο του ασβεστίου.

Διάφορες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ευαισθησία στις λοιμώξεις και εξάπλωση μικροβιακών φλεγμονών, συγκάλυψη οξείας χειρουργικής κοιλίας (αθόρυβη περιτονίτιδα σε περιπτώσεις διάτρησης), αναφυλακτικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, θρομβοεμβολή, αύξηση βάρους, αυξημένη όρεξη, ναυτία, κακουχία, λόξυγκας

Ημερομηνία λήξεως: Η ημερομηνία λήξεως (μήνας/έτος) αναφέρεται στη συσκευασία μετά από την ένδειξη .EXP. (EXP = expiry date

ημερομηνία λήξεως).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15° - 30° C). Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.