Serwis Internetowy Świat Leku
Górnicza 2, Łęczyca
+48 24 721 05 34

Metypred 4 mg 30 tabletek

Nasza cena: 4,51 zł

Opis słownikowy

Dawka	4MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ORION CORPORATION FINLANDIA [FI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	METHYLPREDNISOLONUM

Opis produktu

Opis

Metypred 4 mg 30 tabletek

Wskazania

Glikokortykosteroidy należy stosować tylko objawowo, z wyjątkiem przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy są stosowane w leczeniu substytucyjnym. Zaburzenia inne niż endokrynologiczne. Choroby reumatyczne: leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania (w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia) w przebiegu: łuszczycowego zapalenia stawów; reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące); zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa; ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej; ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna; ostrego dnawego zapalenia stawów; pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów; zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów; zapalenia nadkłykcia. Układowe choroby tkanki łącznej. W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu: tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia); zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego; ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego; polimialgii reumatycznej; olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic. Choroby dermatologiczne: pęcherzyca; pęcherzowe opryszczkowate zapalenie skóry; ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevens-Johnsona); złuszczające zapalenie skóry; ziarniniak grzybiasty; ciężka postać łuszczycy; ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry. Choroby alergiczne: leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne: sezonowe lub całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa; choroba posurowicza; astma oskrzelowa; reakcje nadwrażliwości na leki; wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry); atopowe zapalenie skóry. Choroby oczu: ciężkie, ostre i przewlekłe procesy alergiczne i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak: alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki; półpasiec oczny; zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka; rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyniówki; współczulne zapalenie błony naczyniowej; alergiczne zapalenie spojówek; zapalenie rogówki; zapalenie naczyniówki i siatkówki; zapalenie nerwu wzrokowego; zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego. Choroby układu oddechowego: objawowa sarkoidoza; zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi lekami; beryloza; piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykiem przeciwgruźliczym; zachłystowe zapalenie płuc. Choroby krwi: samoistna plamica małopłytkowa u dorosłych; wtórna małopłytkowość u dorosłych; nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna; niedobór erytroblastów w szpiku;

wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna. Choroby nowotworowe: leczenie paliatywne: białaczki i chłoniaków u dorosłych; ostrej białaczki u dzieci. Obrzęki: w celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy, idiopatycznym lub w przebiegu tocznia rumieniowatego. Choroby przewodu pokarmowego: w zaostrzeniu przebiegu: wrzodziejącego zapalenia jelita grubego; choroby Leśniowskiego-Crohna. Choroby układu nerwowego: zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego; obrzęk mózgu związany z obecnością guza mózgu. Inne: przeszczepianie narządów. Zaburzenia endokrynologiczne: pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (hydrokortyzon lub kortyzon są lekami z wyboru. W razie konieczności syntetyczne analogi mogą być stosowane jednocześnie z mineralokortykosteroidami. U niemowląt i dzieci suplementacja mineralokortykosteroidów jest szczególnie istotna); wrodzony przerost nadnerczy; nieropne zapalenia tarczycy; hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej.

Dawkowanie - Metypred 4 mg 30 tabletek

Dawka początkowa może wynosić 4-48 mg metyloprednizolonu/dobę w zależności od jednostki chorobowej. W przypadku chorób o lżejszym przebiegu stosowane są na ogół mniejsze dawki, jednak u niektórych pacjentów konieczne może być podawanie większych dawek. Leczenie dużymi dawkami stosuje się w przypadku: stwardnienia rozsianego (200 mg/dobę), obrzęku mózgu (200-1000 mg/dobę) oraz przeszczepiania narządów (do 7 mg/kg mc./dobę). W przypadku braku poprawy stanu klinicznego należy przerwać leczenie metyloprednizolonem i zastosować inne leczenie. W przypadku konieczności przerwania długoterminowego leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. W przypadku uzyskania poprawy stanu klinicznego należy ustalić dawkę podtrzymującą poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej w odpowiednich odstępach czasu, aż do uzyskania najmniejszej dawki zapewniającej utrzymanie uzyskanego korzystnego efektu klinicznego. Należy pamiętać o ciągłym monitorowaniu dawki leku. W wymienionych poniżej sytuacjach może być konieczne dostosowanie dawki: w przypadku remisji lub zaostrzenia procesu chorobowego; indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie; u pacjentów narażonych na stres niezwiązany bezpośrednio z leczoną chorobą. W trakcie leczenia może być konieczne zwiększenie dawki na jakiś czas w zależności od stanu pacjenta. Wielkość dawki jest zmienna i musi być ustalana indywidualnie w zależności od rodzaju schorzenia oraz osobniczej reakcji pacjenta. W schemacie leczenia przerywanego stosuje się podwójną dawkę dobową co 2. dzień rano. Celem takiego schematu leczenia jest zapewnienie korzystnego wpływu kortykosteroidów i minimalizacja niektórych działań niepożądanych, takich jak: zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci oraz objawy nagłego przerwania leczenia kortykosteroidami.

Działanie

Metyloprednizolon jest steroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym. Charakteryzuje się silniejszym działaniem przeciwzapalnym niż prednizolon oraz powoduje zatrzymanie sodu i wody w organizmie w mniejszym stopniu niż prednizolon. Stosunek siły działania metyloprednizolonu do hydrokortyzonu wynosi co najmniej jak 4:1.

Skład

1 tabletka zawiera 4 mg lub 16 mg metyloprednizolonu.

Przeciwwskazania - Metypred 4 mg 30 tabletek

Metyloprednizolon jest przeciwwskazany w przypadku: nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; układowych infekcji grzybiczych; u pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest podawanie szczepionek żywych lub szczepionek żywych atenuowanych.

Ostrzeżenia specjalne/Środki ostrożności

Działanie immunosupresyjne/Zwiększona wrażliwość na infekcje. Kortykosteroidy mogą zwiększać podatność na zakażenia oraz mogą maskować niektóre objawy zakażenia. Ponadto podczas ich stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia. W trakcie stosowania kortykosteroidów, może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń. Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywierającymi wpływ na odporność komórkową, humoralną lub czynność granulocytów obojętnochłonnych mogą wiązać się zakażenia dowolnym czynnikiem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów. Pacjenci stosujący produkty hamujące działanie układu immunologicznego są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne u dzieci lub u dorosłych z brakiem odporności, otrzymujących kortykosteroidy. U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów, przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów. Pacjentom tym można podać szczepionki inaktywowane lub wytworzone w technologii biogenetycznej. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona

lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji. Stosowanie metyloprednizolonu, u osób z czynną gruźlicą, należy ograniczyć do przypadków o przebiegu piorunującym lub rozsianym. Kortykosteroidy stosuje się wtedy w leczeniu choroby w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi. Gdy podanie glikokortykosteroidów jest wskazane u pacjentów z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii należy stosować chemioprofilaktykę. U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej. Rola kortykosteroidów w leczeniu wstrząsu septycznego jest kontrowersyjna, przy czym we wczesnych badaniach opisano zarówno ich korzystne, jak i szkodliwe działania. Niedawno zasugerowano, że uzupełniające podawanie kortykosteroidów wywiera korzystny wpływ u pacjentów z rozwiniętym wstrząsem septycznym, u których stwierdzono niewydolność kory nadnerczy. Nie zaleca się jednak ich rutynowego stosowania w leczeniu wstrząsu septycznego. W przeglądzie systematycznym przedstawiono wniosek, że krótkoterminowe stosowanie dużych dawek kortykosteroidów nie jest uzasadnione. Jednak metaanaliza i badania przeglądowe wskazują, że dłuższe stosowanie (przez 5-11 dni) małych dawek kortykosteroidów może zmniejszyć umieralność, zwłaszcza wśród pacjentów ze wstrząsem septycznym, u których niezbędne jest stosowanie leków presyjnych w celu utrzymania odpowiedniego ciśnienia krwi. Wpływ na układ immunologiczny. W trakcie stosowania kortykosteroidów mogą wystąpić reakcje alergiczne (np. obrzęk naczynioruchowy). U pacjentów poddawanych terapii kortykosteroidami, w rzadkich przypadkach dochodziło do wystąpienia reakcji skórnych i anafilaktycznych i/lub anafilaktoidalnych, dlatego przed podaniem produktu należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, szczególnie jeśli w przeszłości u pacjentów występowały reakcje alergiczne na jakikolwiek lek. Zaburzenia endokrynologiczne. Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu kortykosteroidami wystąpi silny stres, wskazane jest zwiększenie dawki szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej. Długotrwałe podawanie dawek terapeutycznych kortykosteroidów, może prowadzić do zahamowania osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (czyli do wtórnej niewydolności kory nadnerczy). Stopień i czas trwania niewydolności kory nadnerczy jest zmienny wśród pacjentów i zależy od dawki, częstości, godzin podawania oraz czasu trwania leczenia glikokortykosteroidami. Można ją zmniejszyć poprzez podawanie produktu w schemacie leczenia przerywanego. Nagłe odstawienie glikokortykosteroidów może wywołać ostrą niewydolność nadnerczy, prowadzącą do zgonu. Niewydolność nadnerczy spowodowana podawaniem kortykosteroidów, może być minimalizowana poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Ten typ względnej niewydolności może utrzymywać się jeszcze przez kilka m-cy po przerwaniu leczenia. Z tego względu w przypadku wystąpienia sytuacji powodującej stres, należy rozważyć wdrożenie terapii hormonalnej. Po nagłym przerwaniu leczenia glikokortykosteroidami, może również wystąpić „zespół odstawienia" steroidów, pozornie niezwiązany z niewydolnością kory nadnerczy. Zespół ten obejmuje objawy, takie jak: brak łaknienia, nudności, wymioty, letarg, ból głowy, gorączka, ból stawów, łuszczenie się skóry, ból mięśni, zmniejszenie mc. i/lub niedociśnienie tętnicze. Uważa się, że działania te wynikają raczej z nagłej zmiany stężenia glikokortykosteroidów niż z ich małego stężenia. Glikokortykosteroidy mogą powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego nie należy podawać ich pacjentom z chorobą Cushinga. U pacjentów z niedoczynnością tarczycy stwierdza się nasilone działanie kortykosteroidów. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Kortykosteroidy, w tym metyloprednizolon, mogą zwiększać stężenie glukozy we krwi, nasilać wcześniej istniejącą cukrzycę i predysponować pacjentów długotrwale stosujących kortykosteroidy do wystąpienia cukrzycy. Zaburzenia psychiczne. W trakcie stosowania glikokortykosteroidów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne - od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji po jawne objawy psychotyczne. Po zastosowaniu steroidów o działaniu ogólnoustrojowym mogą wystąpić potencjalnie ciężkie psychiczne działania niepożądane. Te działania niepożądane występują na ogół w ciągu kilku dni lub tyg. od rozpoczęcia leczenia. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu metyloprednizolonu, chociaż może być konieczne też swoiste leczenie. Zgłaszano występowanie zaburzeń psychicznych po odstawieniu kortykosteroidów; ich częstość nie jest jednak znana. Pacjentów i/lub opiekunów należy zachęcać, aby zasięgnęli porady lekarza w przypadku rozwinięcia się u pacjenta objawów psychicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Należy ich poinformować o konieczności zwracania szczególnej uwagi na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie lub bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu steroidów o działaniu ogólnoustrojowym. Wpływ na układ nerwowy. Kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami. Kortykosteroidy powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności u pacjentów z miastenią. Chociaż kontrolowane badania kliniczne wykazały, że kortykosteroidy są skuteczne w przyspieszaniu ustępowania ciężkich zaostrzeń stwardnienia rozsianego, nie potwierdzono wpływu kortykosteroidów na ostateczny rezultat naturalnego przebiegu choroby. Badania wykazują, że do uzyskania istotnego efektu konieczne są stosunkowo wysokie dawki kortykosteroidów. Odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej, u pacjentów przyjmujących kortykosteroidy, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek. Wpływ na oczy. Kortykosteroidy powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności u pacjentów z opryszczką oczną lub półpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej ze względu na ryzyko perforacji rogówki. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów otrzymujących glikokortykosteroidy mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej. Leczenie kortykosteroidami wiąże się z ryzykiem występowania centralnej retinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki. Wpływ na serce. Ze względu na niekorzystny wpływ glikokortykosteroidów na układ sercowo-naczyniowy, obejmujący dyslipidemię i nadciśnienie tętnicze, pacjenci z istniejącymi czynnikami ryzyka sercowonaczyniowego mogą być narażeni na dodatkowy wpływ na układ sercowo-naczyniowy, w przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia. W związku z tym, takim pacjentom kortykosteroidy należy podawać z zachowaniem ostrożności i uwzględniając zmniejszenie ryzyka, i w razie potrzeby dodatkowo monitorując układ sercowo-naczyniowy. Stosowanie

kortykosteroidów w małej dawce i w schemacie co 2. dzień może zmniejszyć częstość występowania powikłań leczenia kortykosteroidami. U pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym należy stosować ostrożnie i jedynie w przypadkach, gdy jest to konieczne. Wpływ na układ naczyniowy. Podczas stosowania kortykosteroidów zgłaszano występowanie zakrzepicy, w tym żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej. W związku z tym kortykosteroidy należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występują zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub którzy mogą być skłonni do ich wystąpienia. Kortykosteroidy powinny być stosowane z zachowaniem ostrożności, u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Wpływ na żołądek i jelita. Nie ma jednoznacznej opinii dotyczącej wpływu kortykosteroidów na powstawanie choroby wrzodowej. Jednak glikokortykosteroidy mogą maskować objawy choroby wrzodowej, dlatego perforacje lub krwotoki mogą występować bez towarzyszącego, wyraźnego bólu. W połączeniu z NLPZ wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit. Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie w leczeniu nieswoistego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, jeśli istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia: zagrożenia perforacją, wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego, zapalenia uchyłków, świeżego zespolenia jelitowego, czynnej lub utajonej choroby wrzodowej. Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe. Duże dawki kortykosteroidów mogą wywoływać ostre zapalenie trzustki. Zgłaszano rzadkie przypadki zaburzeń czynności wątroby i dróg żółciowych, z których większość ustępowała po przerwaniu leczenia. Z tego względu konieczna jest odpowiednia obserwacja. Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy. Opisywano występowanie ostrej miopatii, w trakcie stosowania dużych dawek kortykosteroidów, najczęściej u pacjentów z zaburzeniami przekaźnictwa nerwowo-mięśniowego (np. w miastenii) lub u pacjentów poddawanych jednocześnie leczeniu produktami blokującymi to przekaźnictwo (np. pankuronium). Ostra miopatia jest uogólniona, może obejmować mięśnie oczu i mięśnie oddechowe, i może też prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Mogą także występować zwiększone stężenia kinazy kreatynowej. Poprawa kliniczna lub powrót do zdrowia po zakończeniu stosowania kortykosteroidów może nastąpić po tyg. lub latach. Osteoporoza jest częstym, jednak rzadko rozpoznawanym działaniem niepożądanym, związanym z długotrwałym stosowaniem dużych dawek glikokortykosteroidów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Kortykosteroidy należy stosować z zachowaniem ostrożności, u pacjentów z niewydolnością nerek. Badania diagnostyczne. Hydrokortyzon lub kortyzon w średnich i dużych dawkach mogą zwiększać ciśnienie krwi, powodować retencję sodu i wody oraz utratę potasu. Prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań jest mniejsze, w przypadku pochodnych syntetycznych, chyba że są one stosowane w dużych dawkach. Konieczne może się okazać ograniczenie soli (chlorku sodu) w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia. Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach. Stosowanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym nie jest zalecane do leczenia urazowego uszkodzenia mózgu, i dlatego nie należy ich stosować w leczeniu urazowego uszkodzenia mózgu. Wyniki badania wieloośrodkowego wykazały zwiększoną śmiertelność po 2 tyg. i 6 m-cach od wystąpienia urazu u pacjentów leczonych solą sodową bursztynianiu metyloprednizolonu w porównaniu do pacjentów otrzymujących placebo. Związek przyczynowy związany z leczeniem solą sodową bursztynianiu metyloprednizolonu nie został ustalony. Inne. Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu leczenia. Decyzję dotyczącą dawki, czasu trwania leczenia, stosowania leku codziennie lub z przerwami należy podjąć indywidualnie w każdym przypadku, zależnie od oceny stosunku ryzyka do korzyści z terapii. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, konieczną do osiągnięcia kontroli objawów, i kiedy możliwe jest zmniejszenie dawki powinno ono przebiegać stopniowo. Kwas ASA i NLPZ należy stosować ostrożnie w przypadku jednoczesnego stosowania kortykosteroidów. Po podaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. Kortykosteroidy należy stosować tylko po odpowiedniej ocenie ryzyka do korzyści w przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego. Stosowanie u dzieci. Należy dokładnie obserwować wzrost i rozwój niemowląt i dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu kortykosteroidami. U dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu glikokortykosteroidami w dobowych dawkach podzielonych może dochodzić do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego typu schematu dawkowania powinno być ograniczone do najcięższych wskazań. Działań niepożądanych można uniknąć lub je zminimalizować stosując schemat leczenia przerywanego. Niemowlęta i dzieci poddawane długotrwałemu leczeniu kortykosteroidami są szczególnie narażone na wystąpienie zwiększonego ciśnienia śródczaszkowego. Duże dawki kortykosteroidów mogą wywoływać u dzieci zapalenie trzustki. Lek zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy nie powinni przyjmować metyloprednizolonu. Nie przeprowadzono systematycznej oceny wpływu kortykosteroidów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W czasie leczenia kortykosteroidami możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zaburzenia wzroku i uczucie zmęczenia. W przypadku zaobserwowania takich objawów, pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Interakcje

Metyloprednizolon jest substratem enzymów cytochromu P450 (CYP) i jest metabolizowany głównie przez enzym CYP3A4. CYP3A4 jest enzymem dominującym podrodziny CYP występującej w największej ilości w wątrobie dorosłego człowieka. Katalizuje 6β-hydroksylację steroidów, niezbędny etap metabolizmu fazy I w przypadku kortykosteroidów endogennych i syntetycznych. Wiele innych związków także stanowi substraty CYP3A4, przy czym wykazano, że niektóre (a także inne leki) zmieniają metabolizm glikokortykosteroidów przez indukcję (zwiększenie aktywności) lub hamowanie enzymu CYP3A4. INHIBITORY CYP3A4 - leki hamujące aktywność CYP3A4 zmniejszają klirens wątrobowy i zwiększają stężenie leków będących substratami CYP3A4 w osoczu, np. metyloprednizolonu. Może być konieczne dostosowanie dawki metyloprednizolonu, stosowanego jednocześnie z inhibitorem CYP3A4, aby uniknąć toksyczności steroidu. Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko

ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów. INDUKTORY CYP3A4 - leki indukujące aktywność CYP3A4 zwiększają klirens wątrobowy i w ten sposób zmniejszają stężenie leków będących substratami CYP3A4 w osoczu. Jednoczesne stosowanie może wymagać zwiększenia dawki metyloprednizolonu, aby uzyskać oczekiwany efekt kliniczny. SUBSTRATY CYP3A4 - obecność innego substratu CYP3A4 może mieć wpływ na klirens wątrobowy, co może wymagać odpowiedniego dostosowania dawkowania. W przypadku jednoczesnego stosowania istnieje możliwość zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem któregokolwiek z leków oddzielnie. DZIAŁANIA NIEZWIĄZANE Z CYP3A4 - inne interakcje i działania związane ze stosowaniem metyloprednizolonu. Ważne interakcje oraz działania leków lub substancji w przypadku Metyloprednizolonu. Leki przeciwbakteryjne - IZONIAZYD: INHIBITOR CYP3A4. Ponadto, istnieje możliwość, że metyloprednizolon nasili zwiększenie wskaźnika acetylacji i klirensu izoniazydu. Antybiotyk przeciwgruźliczy - RYFAMPICYNA: INDUKTOR CYP3A4. Leki przeciwzakrzepowe (doustne): wpływ metyloprednizolonu na doustne leki przeciwzakrzepowe jest zmienny. Donoszono o zwiększonym i zmniejszonym działaniu leków przeciwzakrzepowych podawanych jednocześnie z kortykosteroidami. W związku z tym należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe. Leki przeciwdrgawkowe - KARBAMAZEPINA: INDUKTOR CYP3A4 (i SUBSTRAT). Leki przeciwdrgawkowe: - FENOBARBITAL - FENYTOINA: INDUKTORY CYP3A4. Leki antycholinergiczne: LEKI BLOKUJĄCE PRZEWODNICTWO NERWOWO-MIĘŚNIOWE. Kortykosteroidy mogą wpływać na działanie leków przeciwcholinergicznych. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek kortykosteroidów i leków przeciwcholinergicznych, na przykład leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o ostrej miopatii. Zaobserwowano antagonistyczne działanie kortykosteroidów na mechanizm blokady nerwowo-mięśniowej pankuronium iwekuronium. Podobnego efektu można się spodziewać w przypadku wszystkich leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, działających kompetycyjnie. Antycholinesterazy Steroidy mogą zmniejszać wpływ antycholinesteraz u pacjentów z miastenią. Leki przeciwcukrzycowe: może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ kortykosteroidy mogą zwiększyć stężenie glukozy we krwi. Leki przeciwwymiotne - APREPITANT - FOSAPREPITANT: INHIBITORY CYP3A4 (i SUBSTRATY). Leki przeciwgrzybicze - ITRAKONAZOL - KETOKONAZOL: INHIBITORY CYP3A4 (i SUBSTRATY). Leki przeciwwirusowe: - INHIBITORY PROTEAZY HIV: INHIBITORY CYP3A4 (i SUBSTRATY). Inhibitory proteazy, takie jak indynawir i rytonawir, mogą zwiększać stężenia kortykosteroidów w osoczu. Kortykosteroidy mogą indukować metabolizm inhibitorów proteazy HIV, co może spowodować zmniejszenie stężenia w osoczu. Leki blokujące kanały wapniowe - DILTIAZEM: INHIBITOR CYP3A4 (i SUBSTRAT). Leki antykoncepcyjne (doustne) - ETYNYLOESTRADIOL/NORETYNDRON: INHIBITOR CYP3A4 (i SUBSTRAT) - SOK GREJPFRUTOWY INHIBITOR CYP3A4. Lek immunosupresyjny - CYKLOSPORYNA: INHIBITOR CYP3A4 (i SUBSTRAT). W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i metyloprednizolonu występuje wzajemne hamowanie metabolizmu; może to zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym możliwe jest, że przy jednoczesnym podawaniu zwiększy się ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W przypadku jednoczesnego stosowania metyloprednizolonu i cyklosporyny donoszono o występowaniu drgawek. Leki immunosupresyjne - CYKLOFOSFAMID - TAKROLIMUS: SUBSTRATY CYP3A4. Makrolidowe leki przeciwbakteryjne - KLARYTROMYCYNA - ERYTROMYCYNA: INHIBITORY CYP3A4 (i SUBSTRATY). Makrolidowe leki przeciwbakteryjne - TROLEANDOMYCYNA: INHIBITOR CYP3A4. NLPZ - duża dawka ASPIRYNY (kwasu ASA). Metyloprednizolon może zwiększać częstość występowania krwawienia z przewodu pokarmowego i owrzodzenia, jeśli kortykosteroidy podaje się jednocześnie z lekami z grupy NLPZ. Metyloprednizolon może zwiększać klirens aspiryny podawanej w dużych dawkach, co może prowadzić do zmniejszenia stężenia salicylanów w surowicy. Przerwanie leczenia metyloprednizolonem może prowadzić do zwiększenia stężenia salicylanów w surowicy, co może prowadzić do wzrostu ryzyka wystąpienia toksyczności ze strony salicylanów. Leki zmniejszające stężenie potasu. Gdy kortykosteroidy są podawane jednocześnie z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. diuretyki), pacjentów należy uważnie obserwować pod kątem rozwoju hipokaliemii. Istnieje także zwiększone ryzyko wystąpienia hipokaliemii w przypadku jednoczesnego stosowania kortykosteroidów oraz amfoterycyny B, ksantenów lub agonistów receptora β2. Inhibitor aromatazy - AMINOGLUTETYMID: supresja czynności nadnerczy wywołana aminoglutetymidem może zaostrzyć zmiany wewnątrzwydzielnicze wywoływane długotrwałym leczeniem glikokortykosteroidami.

Ciąża i laktacja

W badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy mają działanie upośledzające płodność. Niektóre badania na zwierzętach wykazały, że duże dawki kortykosteroidów podawanych matce mogą powodować wady rozwojowe płodu. Nie wydaje się jednak, aby kortykosteroidy podawane kobietom w ciąży powodowały wady wrodzone u płodu. Pomimo wyników badań na zwierzętach, wydaje się, że ryzyko uszkodzenia płodu jest znikome, jeśli produkt jest stosowany w czasie ciąży. Nie ma odpowiednich badań dotyczących wpływu kortykosteroidów na zdolność rozrodu u ludzi. Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w czasie ciąży u ludzi, należy stosować go wyłącznie w przypadkach, kiedy jest to absolutnie konieczne. Niektóre kortykosteroidy łatwo przenikają przez barierę łożyskową. W jednym retrospektywnym badaniu stwierdzono zwiększoną częstość występowania małej urodzeniowej mc. u niemowląt urodzonych przez matki otrzymujące kortykosteroidy. Mimo, że noworodkowa niewydolność kory nadnerczy występuje rzadko u dzieci narażonych na działanie kortykosteroidów w życiu płodowym, noworodki urodzone przez matki, które otrzymywały duże dawki kortykosteroidów w trakcie ciąży, należy starannie obserwować i badać pod kątem niewydolności kory nadnerczy. Jeśli w czasie ciąży istnieje potrzeba przerwania długotrwałego stosowania kortykosteroidów, leczenie należy przerywać stopniowo. Jednak w niektórych sytuacjach (np. w przypadku terapii zastępczej w leczeniu niewydolności kory nadnerczy) może być konieczna kontynuacja terapii lub nawet zwiększenie dawki. Działanie kortykosteroidów na przebieg porodu nie jest znane. U niemowląt urodzonych przez matki leczone kortykosteroidami, przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy. Kortykosteroidy

przenikają do mleka matki. Kortykosteroidy, które przenikną do mleka matki, mogą hamować wzrost i wpływać na endogenne wytwarzanie glikokortykosteroidów u niemowląt karmionych piersią. Nie przeprowadzono wystarczających badań dotyczących wpływu glikokortykosteroidów na rozród u ludzi, dlatego produktów tych nie należy podawać kobietom karmiącym, chyba że korzyści z leczenia zostaną uznane za przeważające nad potencjalnymi zagrożeniami dla niemowlęcia.

Działania niepożądane

Podczas krótkotrwałego leczenia działania niepożądane występują rzadko. Mogą jednak mieć charakter układowy. Należy dokładnie monitorować działania niepożądane, także w czasie krótkotrwałego leczenia. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (nieznana) zakażenia oportunistyczne, zakażenia. Zaburzenia układu: (nieznana) mmunologicznego, reakcje nadwrażliwości (obejmujące reakcje anafilaktyczne i reakcje anafilaktoidalne), zahamowanie odpowiedzi na testy skórne. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (nieznana) leukocytoza. Zaburzenia układu endokrynologicznego: (nieznana) zespół Cushinga, niedoczynność przysadki mózgowej, „zespół odstawienia" steroidów. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (nieznana) lipomatoza nadtwardówkowa, retencja sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, kwasica metaboliczna, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą), zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia mc.) Zaburzenia psychiczne: (nieznana) zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienia od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychotyczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, zmiany nastroju, stan splątania, nieprawidłowe zachowania, lęk, bezsenność, drażliwość. Zaburzenia układu nerwowego: (nieznana) zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), drgawki, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy. Zaburzenia oka: (nieznana) centralna retinopatia surowicza, zaćma podtorebkowa, jaskra, wytrzeszcz. Zaburzenia ucha i błędnika: (nieznana) zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia serca: (nieznana) zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów o zwiększonym ryzyku). Zaburzenia naczyniowe: (nieznana) zdarzenia zakrzepowe, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: (nieznana) zator tętnicy płucnej, czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit: (nieznana) wrzody trawienne (z możliwością następczej perforacji i krwawienia), perforacje jelit, krwawienia z żołądka, zapalenie trzustki, zapalenie otrzewnej, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (nieznana) zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginowej). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (nieznana) obrzęk naczynioruchowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (nieznana) osłabienie mięśni, ból mięśniowy, miopatia, zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: (nieznana) nieregularne miesiączki. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (nieznana) zaburzone gojenie się ran, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie. Badania diagnostyczne: (nieznana) zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach. Złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna.

Przedawkowanie

Nie ma zespołu objawów klinicznych ostrego przedawkowania kortykosteroidów. Rzadko donoszono o przypadkach ostrej toksyczności i/lub zgonu po przedawkowaniu kortykosteroidów. Nie istnieje swoista odtrutka w przypadku przedawkowania; stosuje się leczenie wspomagające i objawowe. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania metyloprednizolonu z organizmu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.