

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MEDROL 4 mg tablets
МЕДРОЛ 4 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 4 mg метилпреднизолон (*methylprednisolone*).
Помощни вещества: лактоза монохидрат

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Овални бели таблетки, с делителна черта от едната страна и надпис „UPJOHN“ от другата страна, съдържащи 4 mg метилпреднизолон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Глюкокортикоидите трябва да бъдат разглеждани само като симптоматично лечение, с изключение на някои ендокринни разстройства, при които се прилагат като заместително лечение.

Медрол е показан за лечение на следните състояния:

ЕНДОКРИННИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

Първична или вторична адренкортикална недостатъчност (хидрокортизон или кортизон са средство на избор. При необходимост могат да бъдат прилагани синтетични аналози едновременно с минералкортикоиди; минералкортикоидната субституция е особено важна в кърмаческа възраст.)

- Вродена надбъбречна хиперплазия
- Хиперкалциемия във връзка с карцином
- Негноен тиреоидит

ЗАБОЛЯВАНИЯ, НЕЗАСЯГАЩИ ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА

Ревматични заболявания

Като допълнение към поддържащото лечение и за краткосрочно приложение (с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация) при:

- Псориатичен артрит
- Ревматоиден артрит, включително ювенилен ревматоиден артрит (подбрани случаи изискват поддържаща терапия с ниски дози)
- Анкилозирац спондилит
- Остър и подостър бурсит
- Остър неспецифичен тендосиновит
- Остър подагрозен артрит
- Посттравматичен остеоартрит
- Синовит при остеоартрит
- Епикондилит

РЕПУБЛИКАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Мед. Пр. №	20050452
Разрешение №	15672 08.11.2011
Синоним №	



Колагенози

По време на екзацербация или като поддържащо лечение при подбрани случаи на:

- Системен лупус еритематозус
- Системен дерматомиозит (полимиозит)
- Остър ревматичен кардит
- Гигантоклетъчен артериит

Кожни заболявания

- Пемфигус
- Булозен херпетиформен дерматит
- Тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Stevens-Johnson)
- Ексфолиативен дерматит
- Mucosis fungoides
- Тежък псориазис
- Тежък себореен дерматит

Алергични състояния

Контрол на тежки или инвалидизиращи алергични състояния, рефрактерни към адекватни опити за конвенционално лечение при:

- Сезонен или несезонен алергичен ринит
- Серумна болест
- Бронхиална астма
- Реакции на лекарствена свръхчувствителност
- Контактен дерматит
- Атопичен дерматит

Очни заболявания

Тежки остри и хронични алергични и възпалителни процеси, засягащи окото и неговите придатъци, като:

- Алергични язви на корнеалния ръб
- Херпес зостер офталмикус
- Възпаление на предния очен сегмент
- Дифузен заден увеит и хороидит
- Ophthalmia sympathica
- Алергичен конюнктивит
- Кератит
- Хориоретинит
- Неврит на очния нерв
- Ирит и иридоциклит

Респираторни заболявания

- Симптомна белодробна саркоидоза
- Синдром на Loeffler, неподатлив на лечение с други средства
- Берилиоза
- Фулминантна или дисеминирана белодробна туберкулоза при едновременно приложение на съответни антитуберкулозни средства
- Аспирационен пневмонит

Хематологични заболявания

- Идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни
- Вторична тромбоцитопения при възрастни
- Придобита (автоимунна) хемолитична анемия
- Еритробластопения (еритроцитна анемия)
- Вродена (еритроидна) хипопластична анемия



Онкологични заболявания

За палиативно лечение на:

- Левкози и лимфоми при възрастни
- Остра левкоза при деца

Оточни състояния:

За индукция на диуреза или ремисия на протеинурията при нефрозен синдром – без уремия, идиопатичен или дължащ се на лупус еритематозус.

Гастроинтестинални заболявания

За преодоляване на критичен период на заболяването при:

- Улцерозен колит
- Болест на Crohn

Заболявания на нервната система

- Остра екзацербация на мултиплена склероза
- Оток, свързан с мозъчен тумор

Разни

- Туберкулозен менингит със субарахноиден блокаж или заплашващ блокаж едновременно със съответни антитуберкулозни средства
- Трихиноза със засягане на нервната система или миокарда

Органна трансплантация

4.2 Дозировка и начин на приложение

Началната доза на метилпреднизолон таблетки може да варира в зависимост от лекуваното заболяване. При по-леки случаи обикновено са достатъчни по-ниски дози, макар че при някои пациенти може да са необходими по-високи начални дози. Клинични ситуации, при които може да е показана терапия с високи дози, включват мултиплена склероза (200 mg/ дн.), мозъчен оток (200 до 1000 mg/дн.) и органна трансплантация (до 7 mg/kg/дн.). Ако не се постигне задоволителен клиничен резултат след разумен период от време, терапията с метилпреднизолон таблетки трябва да се преустанови и да бъде започната друга адекватна терапия. Ако лекарството трябва да бъде спряно след дългосрочна терапия, препоръчително е това да стане постепенно, а не внезапно.

След установяване на положителен клиничен отговор подходящата поддържаща доза трябва да се определи чрез постепенно намаляване на началната доза на подходящи интервали, докато се достигне до минималната доза, която ще поддържа адекватен клиничен резултат. Трябва да се има предвид, че е необходимо постоянно мониториране на дозировката. Ситуациите, при които може да се наложи корекция на дозата, включват:

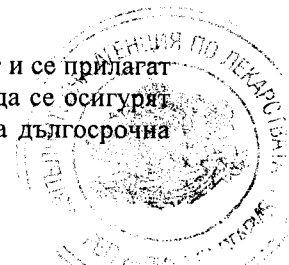
- промени в клиничния статус в резултат на ремисии или екзацербации на болестния процес,
- индивидуалния терапевтичен отговор на пациента,
- ефекта на стресови ситуации, които не са директно свързани с лекуваното заболяване.

В последната ситуация може да се наложи увеличаване на дозата на метилпреднизолон таблетки за определен период от време в зависимост от състоянието на пациента.

Трябва да се подчертае, че дозовите изисквания са променливи и трябва да бъдат индивидуализирани в зависимост от лекуваното заболяване и клиничния отговор на пациента.

Алтернативно дозиране през ден

При алтернативното дозиране на кортикостероиди обичайните дневни дози се удвояват и се прилагат под формата на еднократна доза през ден сутрин. Целта на тази схема на дозиране е да се осигурят положителните ефекти на кортикостероидите при пациенти, при които е необходима дългосрочна



терапия, като в същото време се намалят до минимум определени нежелани лекарствени ефекти, вкл. потискане на хипофизата и надбъбрека, къшингоидно състояние, симптоми на отнемане на кортикостероидите и потискане на растежа при деца.

4.3 Противопоказания

Метилпреднизолон таблетки е противопоказан при пациенти, които имат:

- Системни микотични инфекции
- Известна свръхчувствителност към метилпреднизолон таблетки или помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Имуносупресивни ефекти/повишена чувствителност към инфекции

Кортикостероидите могат да повишат чувствителността към инфекция, може да маскират някои признаци на инфекция и могат да се появят нови инфекции по време на тяхната употреба. Когато се използват кортикостероиди може да има намалена резистентност и невъзможност да се локализира инфекцията. Инфекции с всякакви патогени, включително вирусни, бактериални, гъбични, протозойни или хелминтни организми, на всяка локализация в тялото могат да се свържат с употребата на кортикостероиди самостоятелно или в комбинация с други имуносупресивни лекарства, които засягат клетъчния имунитет, хуморалния имунитет или неутрофилната функция. Тежи инфекции могат да бъдат леки, но могат да са тежки и понякога фатални. С повишаването на дозите на кортикостероидите степента на поява на инфекциозни усложнения се повишава.

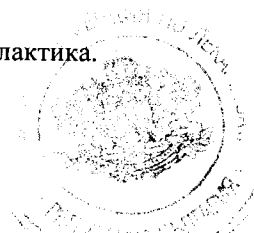
Лица, които приемат лекарства, потискащи имунната система, са по-чувствителни към инфекции от здравите индивиди. Варицела и шарка, например могат да протекат много по-тежко или дори фатално при деца с потиснат имунитет или възрастни, приемащи кортикостероиди.

Подобно, кортикостероидите трябва да се използват с по-голямо внимание при пациенти с известни или подозирани паразитни инфекции като *Strongyloides* (ентеробиоза) инфестация. При такива пациенти кортикостероидно-индуцираната имуносупресия може да доведе до *Strongyloides* хиперинфекция и дисеминация с широкоразпространена ларвна миграция, често придружена с тежък ентероколит и потенциално фатална Грам-негативна септицемия.

Ролята на кортикостероидите при септичен шок е противоречива, с ранни проучвания, съобщаващи както положителни, така и вредни ефекти. Понастоящем се предполага, че заместителната терапия с кортикостероиди са от полза при пациенти с установен септичен шок, които проявяват надбъбречна недостатъчност. Рутинното им приложение при септичен шок не се препоръчва и системният преглед е заключил, че краткосрочното приложение на високи дози кортикостероиди не оправдава употребата им. Въпреки това мета-анализ и преглед предполагат, че по-дълги курсове (5-11 дни) на ниски дози кортикостероиди може да намалят смъртността, особено при тези с вазопресивно-зависим септичен шок.

Приложението на живи или живи, атенюирани ваксини е противопоказано при пациенти, получаващи имуносупресивни дози кортикостероиди. Убити или инактивирани ваксини могат да се прилагат при пациенти, получаващи имуносупресивни дози кортикостероиди; въпреки това отговорът към такива ваксини може да е отслабен. Показани имунизационни процедури могат да се проведат при пациенти, получаващи не-имуносупресивни дози кортикостероиди.

Употребата на кортикостероиди при активна туберкулоза трябва да се ограничи до случаи на фулминантна или дисеминирана туберкулоза, при които кортикостероидите се използват за контролиране на болестта заедно с подходящ противотуберкулозен режим. Ако кортикостероидите са подходящи при пациенти с латентна туберкулоза или турбекулинова реактивност, е необходимо строго наблюдение, тъй като може да настъпи реактивност на заболяването. По време на продължителна кортикостероидна терапия, тези пациенти трябва да получават хемопрофилактика.



Съобщавано е за поява на саркома на Капоши при пациенти, получаващи кортикостероидна терапия. Прекъсването на кортикостероидите може да доведе до клинична ремисия.

Кръв и лимфна система

Аспирин и нестероидни противовъзпалителни средства трябва да се използват внимателно при едновременно приложение с кортикостероиди при пациенти.

Имунна система

Могат да настъпят алергични реакции (напр. ангиоедем).

Ендокринни

Фармакологични дози кортикостероиди, прилагани за продължителни периоди, могат да доведат до хипоталамо-хипофизна-надбъбречна супресия (вторична надбъбречна недостатъчност). Степента и продължителността на предизвиканата надбъбречна недостатъчност варират между различните пациенти и зависят от дозата, честотата и времето на приложение и продължителността на глюкокортикоидната терапия. Този ефект може да се минимизира като се използва алтернативна терапия през ден (вж. точка 4.2 Дозировка и начин на приложение, Алтернативна терапия).

В допълнение може да настъпи, остра надбъбречна недостатъчност, водеща до фатален изход, ако глюкокортикоидите се прекъснат внезапно.

Лекарствено индуцираната надбъбречна недостатъчност може да се минимизира чрез постепенно намаляване на дозата. Този тип относителна недостатъчност може да персистира месеци след спиране на терапията, затова във всякакви случаи на стрес по време на този период трябва да се възстанови хормоналното лечение. Тъй като минералкортикоидната секреция може да е нарушена, едновременно трябва да се прилагат сол и/или минералкортикоид.

Тъй като глюкокортикоидите могат да предизвикат или да влошат синдром на Къшинг, глюкокортикоидите трябва да се избягват при пациенти с болест на Къшинг.

Кортикоидите имат повишен ефект при пациенти с хипотиреоидизъм.

Метаболизъм и хранене

Кортикоидите, включително метилпреднизолон, могат да повишат концентрацията на глюкоза в кръвта, да влошат съществуващ диабет и да предразположат пациенти на продължителна кортикоидна терапия към захарен диабет.

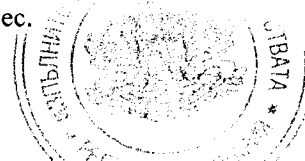
Психични

При употребата на кортикоиди могат да настъпят психични нарушения, вариращи от еуфория, безсъние, промени в настроението, промени на личността и тежка депресия до открити психотични манифестации. Също така, от кортикоидите могат да се влошат съществуваща емоционална нестабилност или психотични тенденции.

Потенциално тежки психиатрични нежелани реакции могат да настъпят при употребата на системни кортикоиди (вж. точка 4.8 Психични нарушения). Симптомите обикновено се проявяват до няколко дни или седмици от началото на лечението. Повечето реакции са обратими след намаляване на дозата или спиране, въпреки че може да е необходимо специфично лечение. Психологичните ефекти са съобщавани при спиране на кортикоидите; честотата е неизвестна.

Пациентите/обгрижващите трябва да бъдат предупредени да търсят медицинска помощ, ако се развият психологични симптоми при пациент, особено ако се подозира потиснато настроение или суицидни идеи. Пациентите/обгрижващите трябва да алармират за възможни психиатрични нарушения, които могат да се проявят или по време на или веднага се прием на доза/спиране на системни стероиди.

При пациенти на кортикоидна терапия, подложени на необичаен стрес, е показана повишена доза на бързо действащи кортикоиди преди, по време на или след ситуация на стрес.



Нервна система

Кортикостероидите трябва да се използват с внимание при пациенти с припадъци.
Кортикостероидите трябва да се използват с внимание при пациенти с миастения гравис.

Очни

Кортикостероидите трябва да се използват внимателно при пациенти с очен херпес симплекс, поради възможна перфорация на роговицата.

Продължителната употреба на кортикостероидите може да доведе до задни субкапсуларни катаракти и нуклеарни катаракти (особено при деца), екзофталм или повишено вътреочно налягане, което може да доведе до глаукома с възможно увреждане на очния нерв. Развитие на вторична гъбична или вирусна инфекция на окото може също да се усили при пациенти, приемащи глюкокортикостероиди.

Сърдечни

Системните кортикостероиди трябва да се използват с внимание и само ако е строго необходимо при случаи на вродена сърдечна недостатъчност.

Съдови

Кортикостероидите трябва да се използват с внимание при пациенти с хипертония.

Стомашно-чревни

Няма универсално споразумение дали кортикостероидите по същество са отговорни за пептичните язви, проявени по време на терапията; въпреки това глюкокортикостероидната терапия може да маскира симптомите на пептична язва, така че перфорация или кръвотечение могат да настъпят без силна болка.

Кортикостероидите трябва да се използват с внимание при неспецифичен улцеративен колит, ако има възможност за предстояща перфорация, абсцес или друга пиогенна инфекция, дивертикулит, прясна чревна анастомоза или активна или латентна язва.

Хепатобилиарни

Ефектът на кортикостероидите е увеличен при пациенти с цироза.

Мускулно-скелетни

Съобщавано е за остра миопатия при употребата на високи дози кортикостероиди, най-често проявяваща се при пациенти с нарушения на невро-мускулната трансмисия (напр. миастения гравис) или при пациенти, приемащи съпътстваща терапия с невро-мускулни блокери (напр. панкурониум). Тази остра миопатия е генерализирана, може да включва очни и респираторни мускули и може да доведе до квадрипареза. Може да настъпи покачване на креатинин киназата. Клинично подобрене или възстановяване след спиране на лечението може да изисква седмици до години.

Остееопорозата е чест, но нечесто разпознаван нежелан ефект, свързан с продължителната употреба на високи дози глюкокортикостероиди.

Бъбреци и Пикочни пътища

Кортикостероидите трябва да се използват с внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Изследвания

Средни или високи дози хидрокортизон или кортизон може да предизвика покачване на кръвното налягане, задръжка на сол и вода, повишена екскреция на калий. Тези ефекти е по-малко вероятно да се проявят при синтетични производни, освен когато се използват високи дози. Може да е необходима диета, бедна на сол или калиеви добавки. Всички кортикостероидите повишават екскрецията на калций.

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции



Не трябва да се използват високи дози системни кортикостероиди за лечение на травматично мозъчно нараняване.

Други

Тъй като усложненията от лечението с глюкокортикостероиди са зависими от дозата и продължителността на лечението, трябва да се вземе решение полза/риск при всеки индивидуален случай, както за дозата и продължителността, така и дали да се използва ежедневна или пулсова терапия.

Трябва да се използва възможно най-ниската доза кортикостероид за контрол на състоянието по лечение и когато е възможно намаление на дозата, намалението трябва да е постепенно.

Употреба при деца

Растежът и развитието при кърмачета и деца при продължителна кортикостероидна терапия трябва да бъде строго наблюдаван.

Растежът може да бъде супресиран при деца, получаващи продължителна, дневна, разделена доза глюкокортикостероид и приложението на този режим трябва да бъде ограничен до най-спешните показания. Алтернативната терапия през ден с глюкокортикостероид обикновено предотвратява или минимизира тази нежелана реакция (вж. точка 4.2 Дозировка и начин на приложение, Алтернативна терапия).

Канцерогенност, мутагенност, нарушаване на фертилността

Няма доказателства, че кортикостероидите са канцерогенни, мутагенни или нарушават фертилността.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метилпреднизолон е субстрат на цитохром P450 (CYP) ензимната система и се метаболизира основно чрез CYP3A4. CYP3A4 е доминиращият ензим от CYP чернодробна подгрупа при хора. Той катализира 6 β -хидроксилирането на стероидите, основната метаболитна стъпка на фаза I, както за ендогенните, така и за синтетичните кортикостероиди. Много други вещества също са субстрати на CYP3A4, като за някои от тях (както и други лекарства) е установено, че променят глюкокортикоидния метаболизъм чрез индукция (възходяща регулация) или инхибиране на CYP3A4.

Инхибитори на CYP3A4 – лекарства, които инхибират активността на CYP3A4 обикновено понижават чернодробния клирънс и повишават плазмената концентрация на лекарствата- субстрати на CYP3A4, като метилпреднизолон. В присъствието на CYP3A4 инхибитор, дозировката на метилпреднизолон трябва да бъде променена, за да се избегне стероидна токсичност.

Индуктори на CYP3A4 – лекарства, които индуцират активността на CYP3A4 обикновено повишават чернодробния клирънс, което води до понижена плазмена концентрация на лекарства-субстрати на CYP3A4. Едновременното им прилагане може да наложи повишаване на дозировката на метилпреднизолон, за да се постигне желания резултат.

Субстрати на CYP3A4 – в присъствието на друг субстрат на CYP3A4, чернодробният клирънс на метилпреднизолон може да бъде инхибиран или индуциран, като трябва да се направят необходимите дозови корекции. Възможно е нежеланите реакции, свързани със самостоятелното приложение на всяко едно от лекарствата да се проявят с по-голяма вероятност при едновременно приложение.

Не-CYP3A4 медурирани ефекти – други взаимодействия и ефекти, настъпващи при метилпреднизолон са описани в табл. 1 по-долу.

В табл. 1 е представен списък и описание на най-честите и/или клинично значими лекарствени взаимодействия или ефекти с метилпреднизолон.

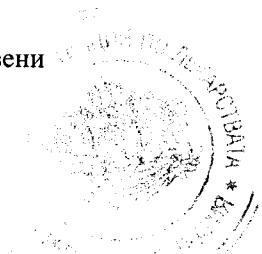
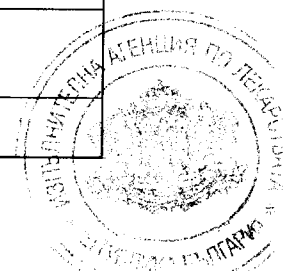


Табл 1. Важни лекарствени и други взаимодействия/ефекти с метилпреднизолон

Клас на лекарствения продукт - лекарство или вещество	Взаимодействие/Ефект
Антибиотици, антитуберкулозни - Рифампин	Индуктор на CYP3A4
Антикоагуланти (перорални)	Ефектът на метилпреднизолона върху пероралните антикоагуланти е променлив. Има съобщения за повишени, както и за понижени ефекти на пероралните антикоагуланти при едновременно прилагане с кортикостероиди. По тази причина коагулационните индекси трябва да бъдат мониторираны за поддържане на желаните антикоагулантни ефекти.
Антиконвулсанти - Карбамазепин	Индуктор (и субстрат) на CYP3A4
Антиконвулсанти - Фенобарбитал - Фенитоин	Индуктори на CYP3A4
Антихолинергични лекарствени продукти - Невромускулни блокери	Кортикостероидите могат да повлияят ефекта на антихолинергичните лекарствени продукти. 1) Съобщава се за остра миопатия при едновременно прилагане на високи дози кортикостероиди и антихолинергични лекарствени продукти, като напр. невромускулни блокери (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, Мускулно-скелетни) 2) При пациенти, приемащи кортикостероиди се съобщава за антагонизъм на невромускулните блокиращи ефекти на панкуроний и векуроний. Това взаимодействие може да се очаква при всички конкуритивни невромускулни блокери.
Антиеметици - Апрепитант - Фосапрепитант	Инхибитори и субстрати на CYP3A4
Противогъбични лекарствени продукти - Итраконазол - Кетоконазол	Инхибитори и субстрати на CYP3A4
Калциеви антагонисти - Дилтиазем	Инхибитори и субстрати на CYP3A4
Контрацептиви (перорални) - Етинилестрадиол/ Норетиндрон	Инхибитори и субстрати на CYP3A4
- Сок от грейпфрут	Инхибитор на CYP3A4
Имуносупресанти - Циклоспорин	Инхибитор и субстрат на CYP3A4 1) Взаимно инхибиране на метаболизма се наблюдава при едновременно приложение на циклоспорин и метилпреднизолон, като това може да доведе до повишаване на плазмената концентрация и на двете лекарства. Възможно е нежеланите реакции, свързани със самостоятелното приложение на всяко едно от лекарствата да се проявят с по-голяма вероятност при едновременно приложение. 2) При едновременно прилагане на метилпреднизолон и циклоспорин се съобщава за поява на гърчове.
Имуносупресанти - Циклофосфамид - Такролимус	Субстрати на CYP3A4
Макролидни антибиотици - Кларитромицин	Инхибитори и субстрати на CYP3A4



Клас на лекарствения продукт - лекарство или вещество	Взаимодействие/Ефект
- Еритромицин	
Макролидни антиинфекциозни лекарствени продукти - Трелеандомицин	Инхибитор на CYP3A4
НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства) - високи дози Аспирин (ацетилсалицилова киселина)	1) Може да се наблюдава повишена честота на гастро-интестинално кървене и улцерации, когато кортикостероидите се прилагат едновременно с НСПВС. 2) Метилпреднизолон може да повиши клирънса на високи дози Аспирин. Methylprednisolone may increase the clearance of high-dose aspirin. Това понижение в серумните концентрации на салицилати може да доведе до повишен риск от салицилова токсичност при прекратяване на лечението с метилпреднизолон.
Противовирусни лекарства - ХИВ-протеазни инхибитори	Инхибитори (и субстрати) на CYP3A4 1) Протеазни инхибитори като напр. индинавир и ритонавир могат да повишат плазмените концентрации на кортикостероидите. 2) Кортикостероидите могат да индуцират метаболизма на ХИВ-протеазните инхибитори, като в резултат се понижават плазмените концентрации.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Някои проучвания при животни показват, че кортикостероидите, приложени на майката във високи дози могат да причинят малоформации на плода. Въпреки това, кортикостероидите изглежда не причиняват вродени аномалии, когато се прилагат при бременни.

Въпреки находките при животни се оказва, че възможността за увреждане на плода е непряка, ако лекарството се използва по време на бременност. Адекватни проучвания за човешката репродуктивност не са проведени с кортикостероиди. Тъй като има недостатъчни доказателства за безопасността при бременни жени, това лекарство трябва да се използва при бременност, само ако е наложително.

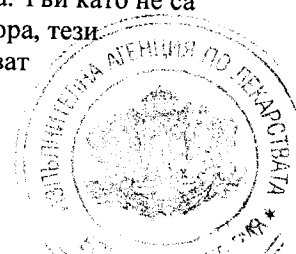
Някои кортикостероиди бързо преминават плацентата. Едно ретроспективно проучване открива повишена честота на кърмачета с по-ниско тегло, родени от майки, приемали кортикостероиди. Въпреки, че надбъбречната недостатъчност при новородени се проявява рядко при кърмачета, изложени на кортикостероиди в майчиния организъм, тези, изложени на големи дози кортикостероиди трябва да бъдат внимателно наблюдавани и оценявани за признаци на надбъбречна недостатъчност.

Няма известни ефекти на кортикостероидите върху раждането.

Употребата на това лекарство при бременност, кърмачки или жени с детероден потенциал изисква ползите от лекарството да бъдат внимателно преценени спрямо потенциалния риск за майката, ембриона или плода.

Кърмене

Кортикоидите преминават в кърмата. Кортикостероидите, преминали в кърмата могат да потиснат растежа и попречат на ендогенната глюкокортикостероидна продукция при кърмачетата. Тъй като не са проведени адекватни ретропродуктивни проучвания на глюкокортикостероиди при хора, тези лекарства трябва да се прилагат на кърмачки само ако ползите от терапията надвишават потенциалните рискове за кърмачето.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите на кортикостероидите върху способността за шофиране или работа с машини не са били оценявани. липсват данни, предполагащи, че кортикостероидите могат да повлияят на способността за шофиране или работа с машини. Не се очакват вредни ефекти на кортикостероидите върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации: инфекция, опортюнистична инфекция

Нарушения на имунната система: лекарствена свръхчувствителност (включително анафилактична реакция и анафилактоидна реакция), потискане на реакциите към кожни тестове

Нарушения на ендокринната система: Къшингоид, хипопитуитаризъм

Нарушения на метаболизма и храненето: хипокалиемична алкалоза, задръжка на течности, нарушен глюкозен толеранс, повишен апетит (който може да доведе до повишение на теглото), повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични средства при диабетици, метаболитна ацидоза, задръжка на натрий

Психични нарушения: отклонения в поведението, афективни нарушения (включително засегнатата лабилност, потиснато настроение, еуфорично настроение, психологична зависимост, суицидни идеи), безпокойство, състояние на обърканост, безсъние, раздразнителност, ментално нарушение, промени в настроението, промени на личността, психотично поведение, психотично нарушение (включително мания, делюзии, халюцинации и шизофрения [влошаване на състоянието])

Нарушение на нервната система: амнезия, когнитивно нарушение, конвулсии, замаяност, главоболие, повишение на интракраниалното налягане (с папилоедем [доброкачествена интракраниална хипертония])

Нарушения на очите: субкапсуларна катаракта, екзофталм, глаукома

Нарушения на ухото и лабиринта: вертиго

Сърдечни нарушения: конгестивна сърдечна недостатъчност (при чувствителни пациенти)

Съдови нарушения: хипертония, хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: хълцане

Стомашно-чревни нарушения: абдоминално разширение, абдоминална болка, диария, диспепсия, стомашно кървене, перфорация на черво, гадене, езофагит, улцеративен езофагит, панкреатит, пептична язва (с възможна перфорация на пептичната язва и кървене на пептичната язва)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: акне, ангиоедем, екхимоза, еритема, хирзутизъм, хиперхидроза, петехии, пруритус, обрив, атрофия на кожата, кожни стрии, уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: артралгия, забавяне на растежа, мускулна атрофия, мускулна слабост, миалгия, миопатия, невропатна артропатия, остеонекроза, остеопороза, патологична фрактура

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата: нерегулярна менструация

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: умора, нарушено заздравяване, неразположение



Стероидният „синдром на отнемане“ привидно няма връзка с надбъбречната недостатъчност, може също да настъпи след рязко спиране на глюкокортикостероиди. Този синдром включва симптоми като: анорексия, гадене, повръщане, летаргия, главоболие, болка в ставите, лющене, миалгия, загуба на тегло и/или хипотония. Тези ефекти са считат, че се дължат по-скоро на внезапната промяна на концентрацията на глюкокортикостероиди, отколкото на ниски нива на концентрациите.

Изследвания: повишени аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза, серумна алкална фосфатаза, намален калий в кръвта, повишен калций в урината

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции: спинална компресионна фрактура, руптура сухожилие (особено на ахилесовото сухожилие)

4.9 Предозиране

Няма клиничен синдром за остро предозиране с кортикостероиди. Съобщения за остра токсичност и/или смърт след предозиране на кортикостероидите са редки. в случай на предозиране не е наличен специфичен антидот; лечението е спомагателно и симптоматично. Метилпреднизолон е диализируем.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системно приложение, АТС код: N02AB04

Метилпреднизолол е мощен противовъзпалителен стероид. Той има по-голяма противо-възпалителна сила от преднизолон и по-малко склонност от преднизолон да индуцира задръжка на натрий и вода. Относителната сила на метилпреднизолон до хидрокортизон е най-малко четири към едно.

5.2 Фармакокинетични свойства

Средният полу-живот на елиминиране е в рамките от 2,4 до 3,5 часа при нормални, здрави доброволци и показва, че е независим от пътя на въвеждане.

Метилпреднизолон се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, основните са 20- бета-хидроксиметилпреднизолон и 20 бета-хидрокси-6 алфа-метилпреднизолон.

Клирънсът на метилпреднизолон се променя от едновременното приложение на тролеандомицин, еритромицин, рифампицин, антиконвулсанти и теофилин. Не са необходими адаптации на дозата при бъбречна недостатъчност. Метилпреднизолон се отделя чрез хемодиализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не-клиничната база данни в комбинация с доказателство за безопасност, събирано от години клиничен опит и пост-маркетингово наблюдение, подкрепят безопасността на метилпреднизолон таблетки като мощно противовъзпалително средство при краткотрайни инфламаторни нарушения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Царевично нишесте, изсушено



Захароза
Калциев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Опаковки от 30 и 100 таблетки,
Блистери PVC/Al по 10 бр. табл.
Стъклени опаковки тип III

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Enterprises SARL,
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg,
Люксембург

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9401389

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15.06.1993 г
Подновяване на разрешението за употреба: 12.09.2005 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2011

