

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Meprelon, 4 mg, tabletki

Methylprednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Meprelon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meprelon
3. Jak stosować lek Meprelon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Meprelon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Meprelon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Meprelon jest glikokortykosteroid (hormon kory nadnerczy), który wpływa na metabolizm (czyli przemianę materii), gospodarkę wodno-elektrolitową i funkcje tkanek.

Lek Meprelon stosuje się w chorobach, które wymagają przyjmowania glikokortykosteroidów. W zależności od objawów i nasilenia należą do nich m.in.: zapalne i układowe choroby reumatyczne, choroby autoimmunologiczne, stany alergiczne, wstrząs anafilaktyczny, ciężka postać astmy, odrzucenie przeszczepu.

Choroby reumatyczne:

- Postępujące reumatoidalne zapalenie stawów w ciężkiej, postępującej postaci, np. z szybkim zniszczeniem stawów, oraz postaci pozostawowe.
- Młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów o ciężkim przebiegu, obejmujące narządy wewnętrzne (zespół Stilla) albo obejmujące oczy, kiedy leczenie miejscowe jest nieskuteczne (zapalenie tęczówki i struktur sąsiednich).

Choroby układu oddechowego:

- Astma oskrzelowa (równocześnie zaleca się podawanie leków rozszerzających oskrzela).
- Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (zalecany okres leczenia: do 10 dni).
- Szczególne choroby płuc, takie jak ostre zapalenie pęcherzyków płucnych (*alveolitis*), zwłóknienie płuc; leczenie podtrzymujące przewlekłych postaci sarkoidozy w stadium II i III (z dusznością, kaszlem i pogorszeniem parametrów czynnościowych płuc).
- Ciężkie postaci kataru siennego i alergicznego nieżytu nosa po niepowodzeniu leczenia preparatem zawierającym glikokortykosteroid w postaci aerozolu do nosa.

Choroby skóry:

Choroby skóry i błon śluzowych, których nie można wystarczająco leczyć kortykosteroidami stosowanymi miejscowo, z powodu ich nasilenia i (lub) wielkości albo zajęcia narządów wewnętrznych. Należą do nich:

- Reakcje alergiczne i przypominające alergię, reakcje alergiczne związane z zakażeniami, np. pokrzywka, reakcje przypominające wstrząs (anafilaktoidalne).
- Ciężkie reakcje skórne, niekiedy powodujące zniszczenie skóry, wysypka polekowa, wielopostaciowy rumień wysiękowy, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), uogólniona ostra osutka krostkowa, rumień guzowaty, ciężka gorączkowa dermatoza neutrofilowa (zespół Sweeta), alergiczny wyprysk kontaktowy.
- Choroby układu immunologicznego (choroby autoimmunologiczne), np. zapalenie skórno-mięśniowe, toczeń rumieniowaty dyskoidalny i podostry toczeń skórny.

Choroby krwi:

- Choroby autoimmunologiczne krwi: niedokrwistość z powodu rozpadu krwinek czerwonych (nabyta [autoimmunologiczna] niedokrwistość hemolityczna).

Choroby przewodu pokarmowego:

- Wrzodziejące zapalenie jelita grubego.
- Choroba Leśniowskiego-Crohna.

Leczenie substytucyjne:

Zmniejszenie lub brak czynności kory nadnerczy (niewydolność kory nadnerczy o dowolnej przyczynie, np. choroba Addisona, zespół nadnerczowo-płciowy, stan po usunięciu operacyjnym nadnerczy, niewydolność przysadki mózgowej) po zakończeniu wzrostu (lekami z wyboru są hydrokortyzon i kortyzon).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meprelon

Kiedy nie stosować leku Meprelon

- Jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma układowe zakażenia grzybicze.

Oprócz reakcji alergicznej nie ma przeciwwskazań do krótkotrwałego stosowania leku Meprelon w ostrych stanach zagrożenia życia lub w terapii zastępczej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Meprelon należy omówić to z lekarzem.

Jeśli konieczne jest zastosowanie leku Meprelon w dawkach większych niż substytucyjne (dawki stosowane w celu uzupełnienia niedoboru kortykosteroidów produkowanych przez organizm człowieka), lek Meprelon powinien być stosowany jedynie wówczas, gdy lekarz uzna to za niezbędne. W niektórych przypadkach muszą być równocześnie zastosowane leki o swoistym działaniu przeciw czynnikom chorobotwórczym. Dotyczy to następujących przypadków:

- ostre zakażenia wirusowe (ospa wietrzna, półpasiec, zakażenia wirusem opryszczki, zapalenie rogówki wywołane przez wirusy *Herpes*);
- ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne;
- zakażenia grzybicze z zajęciem narządów wewnętrznych;
- określone choroby wywołane przez pasożyty (pełzakowica, zarażenia wywołane przez robaki);
- schorzenie węzłów chłonnych po szczepieniu przeciw gruźlicy (w przypadku gruźlicy w wywiadzie lek wolno stosować jedynie równocześnie ze środkami przeciw gruźlicy);
- zapalenie wątroby (przewlekłe czynne zapalenie wątroby z dodatnim wynikiem testu na obecność HBsAg);
- *poliomyelitis*;
- około 8 tygodni przed i do 2 tygodni po szczepieniach ochronnych z zastosowaniem żywych szczepionek.

Lek Meprelon można stosować w przebiegu poniższych schorzeń jedynie wówczas, gdy lekarz uzna to za niezbędne, a choroba będzie leczona według obowiązujących zasad:

- choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy;
- nadciśnienie tętnicze, które jest trudno wyrównać;
- ciężka cukrzyca;
- osteoporoza;
- choroby psychiczne (także w wywiadzie);
- podwyższenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra z zamkniętym lub otwartym kątem przesączania);
- uszkodzenia i owrzodzenia rogówki.

Ze względu na ryzyko perforacji jelit i zapalenia otrzewnej lek Meprelon wolno stosować jedynie przy bezwzględnych wskazaniach i pod odpowiednią kontrolą w przebiegu następujących schorzeń:

- ciężkie zapalenie jelita grubego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego) z ryzykiem perforacji, z ropniami lub ropnym zapaleniem;
- zapalenie uchyłków jelita;
- po określonych operacjach jelit (anastomozy jelit) bezpośrednio po operacji.

U pacjentów przyjmujących duże dawki glikokortykosteroidów objawy zapalenia otrzewnej po perforacji przewodu pokarmowego mogą być zamaskowane.

Podczas leczenia określonego rodzaju porażenia mięśni (miastenii) może na początku dojść do nasilenia się objawów. Dlatego lek Meprelon należy początkowo podawać w szpitalu. Zwłaszcza w razie wystąpienia ciężkich zaburzeń dotyczących twarzy i gardła z zaburzeniami oddychania należy stopniowo wprowadzać lek Meprelon.

Lek Meprelon może maskować objawy zakażenia, a przez to utrudniać rozpoznanie istniejącego albo rozpoczynającego się zakażenia. Długotrwałe stosowanie nawet małych dawek metyloprednizolonu prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia takimi drobnoustrojami, które na ogół rzadko powodują zakażenia.

Zasadniczo możliwe jest szczepienie z użyciem szczepionek zawierających zabite drobnoustroje chorobotwórcze. Należy jednak pamiętać o tym, że przy podawaniu większych dawek leku Meprelon może dojść do zmniejszenia skuteczności szczepienia.

U chorych na cukrzycę należy regularnie kontrolować metabolizm (przemianę materii). Należy uwzględnić ewentualne zwiększenie zapotrzebowania na leki przeciw cukrzycy (insulina, leki doustne itd.).

Szczególnie podczas długotrwałego leczenia względnie dużymi dawkami leku Meprelon należy zwrócić uwagę na przyjmowanie wystarczającej ilości potasu (np. warzywa, banany) i ograniczenie spożycia sodu. Lekarz powinien kontrolować stężenie potasu we krwi.

W przypadkach ciężkiego nadciśnienia tętniczego lub ciężkiej niewydolności serca lekarz powinien starannie obserwować pacjenta, ponieważ istnieje ryzyko pogorszenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Meprelon należy omówić to z lekarzem, jeśli:

Pacjent choruje na twardzinę skóry (zaburzenie autoimmunologiczne znane również jako twardzina układowa), ponieważ dawki wynoszące co najmniej 12 mg na dobę mogą powodować zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnego powikłania zwanego twardzinowym przełomem nerkowym. Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu. Lekarz prowadzący może zalecić regularne sprawdzanie ciśnienia krwi i wydalania moczu.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zespołu rozpadu guza, takie jak skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, duszność, drgawki, nieregularne bicie serca lub niewydolność nerek (zmniejszenie oddawania moczu lub ciemniejszy kolor moczu), a także w przypadku, gdy u pacjenta występuje choroba nowotworowa układu krwionośnego (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Po podaniu leku Meprelon zgłaszano przypadki wystąpienia przełomu w przebiegu guza chromochłonnego (*Pheochromocytoma crisis*) (podwyższone ciśnienie tętnicze, ból głowy, nadmierne pocenie się, kołatanie serca, bladość), który może prowadzić do śmierci. Leczenie pacjentów z podejrzeniem lub zdiagnozowanym guzem chromochłonnym nadnerczy należy rozpoczynać po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas długotrwałego podawania leku Meprelon konieczne są regularne kontrole lekarskie (w tym okulistyczne).

W przypadku gdy podczas leczenia lekiem Meprelon dojdzie do szczególnego obciążenia organizmu, np. chorób z gorączką, urazów lub operacji, należy porozumieć się z lekarzem prowadzącym albo poinformować lekarza oddziału ratunkowego o stosowanym leczeniu. Niekiedy konieczne jest przejściowe zwiększenie dawki dobowej leku Meprelon.

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki należy liczyć się z negatywnym wpływem leku na metabolizm wapnia. Dlatego zaleca się zapobieganie osteoporozie. Dotyczy to przede wszystkim osób z istniejącymi równocześnie czynnikami ryzyka, takimi jak obciążenie rodzinne, podeszły wiek, niewystarczające spożycie białka i wapnia, palenie dużej liczby papierosów, nadmierne spożycie alkoholu, okres pomenopauzalny lub brak aktywności fizycznej. Zapobieganie polega na wystarczającym spożyciu wapnia i witaminy D oraz aktywności fizycznej. W przypadku już istniejącej osteoporozy należy dodatkowo brać pod uwagę stosowanie leków.

Po zakończeniu lub ewentualnym przerwaniu długotrwałego stosowania leku Meprelon należy pamiętać o następujących rodzajach ryzyka: nasilenie choroby zasadniczej, ostra niewydolność kory nadnerczy (szczególnie w sytuacjach stresu, np. podczas zakażenia, po urazach, przy zwiększonym obciążeniu organizmu), objawy i dolegliwości wywołane przez przerwanie działania kortyzonu.

U pacjentów leczonych lekiem Meprelon choroby wirusowe mogą mieć szczególnie ciężki przebieg, zwłaszcza u dzieci z upośledzeniem odporności oraz osób, które dotychczas nie chorowały na odrę lub ospę wietrzną. W przypadku kontaktu tych osób podczas stosowania leku Meprelon z osobami chorymi na odrę lub ospę wietrzną, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który w razie konieczności zastosuje środki zapobiegawcze.

W przypadkach niedoczynności tarczycy niewyrównanej lekami lub marskości wątroby mogą być wystarczające względnie małe dawki lub może być konieczne zmniejszenie dawki, które należy ustalić z lekarzem.

Dzieci

U dzieci lek Meprelon można stosować jedynie w razie bezwzględnych wskazań, ze względu na ryzyko zahamowania wzrostu. Należy regularnie kontrolować wzrost dziecka.

Po ogólnoustrojowym leczeniu glikokortykosteroidami u wcześniaków zaobserwowano specyficzną chorobę mięśnia sercowego (kardiomiopatię przerostową). Dlatego u niemowląt leczonych ogólnoustrojowo glikokortykosteroidami należy monitorować pracę serca.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, np. cukrzycy, osteoporozy, nadciśnienia tętniczego.

Działanie leku stosowanego niewłaściwie jako środek dopingujący

Przyjmowanie leku Meprelon może spowodować wystąpienie dodatnich wyników testów na obecność substancji dopingowych. Ponadto stosowanie leku Meprelon jako substancji dopingowej może stanowić zagrożenia dla zdrowia.

Meprelon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki, które wpływają na działanie leku Meprelon

Leki mogące nasilić działanie leku Meprelon

- Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Meprelon i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).
- Leki spowalniające przemianę kortykosteroidów w wątrobie, takie jak pewne leki przeciwgrzybicze (zawierające ketokonazol, itraconazol), mogą nasilać działanie leku Meprelon.
- Określone żeńskie hormony płciowe, np. doustne środki antykoncepcyjne: działanie leku Meprelon może być zwiększone.

Leki mogące osłabić działanie leku Meprelon

- Leki, które przyspieszają jego rozkład w wątrobie (barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina – leki przeciw drgawkom, ryfampicyna – lek przeciw gruźlicy): działanie leku Meprelon może być zmniejszone.
- Leki zawierające efedrynę, stosowane w celu zmniejszenia obrzęków błon śluzowych, mogą przyspieszać przemianę glikokortykosteroidów, co może zmniejszyć ich skuteczność.

Inne potencjalne działania

- Leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. diltiazem – lek blokujący kanały wapniowe) mogą spowolnić rozpad metyloprednizolonu. Dlatego w pierwszym okresie leczenia powinno odbywać się pod kontrolą lekarską. Może być konieczne dostosowanie dawki metyloprednizolonu.
- Leki przeciw nadmiernemu wytwarzaniu kwasu solnego w żołądku (leki zobojętniające): u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby może być konieczne zwiększenie dawki leku Meprelon.

Wpływ leku Meprelon na działanie innych leków

Wzmocnienie działania

- Leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (glikozydy nasercowe): ze względu na wywoływanie przez lek Meprelon ewentualnego niedoboru potasu może dojść do zwiększenia ich działania.
- Leki moczopędne i przeczyszczające: następuje nasilenie ich działania w postaci wydalania potasu.
- Niektóre leki powodujące rozluźnienie mięśni (niedepolaryzujące leki zwiotczające): rozluźnienie mięśni może utrzymywać się dłużej.

Oslabienie działania

- Leki przeciwcukrzycowe (doustne, insulina): może dojść do osłabienia działania tych leków, a przez to – do zwiększenia stężenia cukru we krwi.
- Leki hamujące krzepnięcie krwi (doustne leki przeciwzakrzepowe, pochodne kumaryny): może dojść do osłabienia ich działania hamującego krzepnięcie krwi.
- Leki przeciw zarażeniom wywołanym przez pasożyty (prazykwantel): możliwe jest zmniejszenie działania tego leku.
- Hormony wzrostu (somatotropina): następuje osłabienie ich działania, szczególnie podczas stosowania leku Meprelon w większych dawkach.
- Protirelina (hormon przysadki): osłabione jest zwiększenie stężenia hormonu pobudzającego tarczycę (tyreotropiny, TSH).

Inne potencjalne działania

- Leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne (salicylany, indometacyna i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne): może wystąpić zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego.
- Niektóre leki okulistyczne (atropina) i leki o podobnym działaniu (inne leki przeciwocholinergiczne): może dojść do dalszego zwiększenia ciśnienia śródgałkowego.

- Leki przeciw malarii lub chorobom reumatycznym (chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina): istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia chorób mięśni lub chorób mięśnia sercowego.
- Cyklosporyna (lek zmniejszający odporność organizmu): następuje zwiększenie stężenia cyklosporyny we krwi. Przez to dochodzi do zwiększenia ryzyka napadów drgawek.
- Niektóre leki przeciw nadciśnieniu tętniczemu (inhibitory konwertazy angiotensyny): występuje zwiększone ryzyko zaburzeń składu krwi.

Wpływ na wyniki badań: może dojść do zmniejszenia reakcji skórnej w testach alergicznych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku ciąży albo zajścia w ciążę należy porozumieć się z lekarzem.

W razie długotrwałego stosowania leku Meprelon podczas ciąży nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń wzrostu nienarodzonego dziecka. Trwają dyskusje dotyczące zwiększonego ryzyka wystąpienia rozszczepu podniebienia u płodów po podaniu glikokortykosteroidów w pierwszym trymestrze ciąży.

W przypadku stosowania leku Meprelon w końcowym okresie ciąży, u noworodka może wystąpić niedorozwój kory nadnerczy.

Metyloprednizolon przenika do mleka ludzkiego. Dotychczas nie zgłaszano szkodliwego działania na noworodka. Jednakże należy dokładnie rozważyć konieczność podawania leku Meprelon. Jeżeli z powodu choroby konieczne jest jego podawanie w dużych dawkach lub długotrwałe, należy unikać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W związku z występowaniem niektórych działań niepożądanych, takich jak pogorszenie ostrości wzroku (z powodu zaćmy lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego), zawroty głowy lub bóle głowy, w rzadkich przypadkach może dojść do pogorszenia zdolności do koncentracji i reakcji. Jest możliwe, że pacjent nie będzie mógł reagować wystarczająco szybko na nagłe i niespodziewane zdarzenia. Może to być związane z ryzykiem, na przykład w razie prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn. Pacjent może niepotrzebnie narażać siebie i inne osoby na ryzyko. Należy zwrócić uwagę na to, że alkohol może zwiększać to ryzyko.

Meprelon zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Meprelon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali dawkę leku indywidualnie dla danego pacjenta w zależności od rodzaju schorzenia i indywidualnej reakcji pacjenta. Należy przestrzegać zaleceń, gdyż w przeciwnym razie działanie leku Meprelon nie będzie prawidłowe. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Na ogół stosowane są względnie duże dawki początkowe (od 4 mg do 48 mg). Muszą one być wyraźnie większe w ostrych, ciężkich postaciach chorób niż w schorzeniach przewlekłych. W zależności od przebiegu choroby można zmniejszać dawkę do możliwie małej dawki podtrzymującej

(na ogół od 4 do 12 mg metyloprednizolonu na dobę). Szczególnie w leczeniu chorób przewlekłych często konieczne jest długotrwałe leczenie z użyciem małych dawek podtrzymujących.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie.

Na ogół przyjmuje się tabletki (całą dawkę dobową) przed albo po śniadaniu (od godz. 6.00 do 8.00), nie przeżuwać ich, z wystarczającą ilością płynu, np. z jedną szklanką wody. Jeżeli stan kliniczny na to pozwala, lekarz może zalecić przyjmowanie leku co drugi dzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meprelon

Na ogół lek Meprelon jest tolerowany bez powikłań nawet po krótkotrwałym stosowaniu w dużych dawkach. Nie ma konieczności stosowania szczególnych środków. W przypadku stwierdzenia nasilonych albo nietypowych działań niepożądanych należy zgłosić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Meprelon

Pominiętą dawkę leku można przyjąć w ciągu dnia. W następnym dniu dawkę przyjmuje się jak zwykle. W razie pominięcia wielu dawek leku może niekiedy dojść do nasilenia się choroby. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza, który sprawdzi i ewentualnie skoryguje leczenie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Meprelon

Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza. Nie wolno samodzielnie przerywać przyjmowania leku Meprelon. Szczególnie dłużej trwające stosowanie leku Meprelon może prowadzić do zahamowania wytwarzania własnych glikokortykosteroidów przez organizm. Nasilony stres dla organizmu mógłby być wówczas zagrożeniem dla życia (przełom nadnerczowy).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Meprelon jest za silne albo za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zostały wymienione bez informacji o częstości ich występowania. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Terapia zastępcza:

Małe ryzyko działań niepożądanych przy przestrzeganiu zalecanego dawkowania.

Leczenie określonych chorób, przy stosowaniu większych dawek niż w terapii substytucyjnej:

W zależności od czasu trwania leczenia i dawki mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany morfologii krwi (zwiększona liczba krwinek białych we krwi, czerwonych krwinek, płytek krwi, zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek – granulocytów kwasochłonnych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Oslabienie układu odpornościowego (np. zwiększenie ryzyka zakażeń, pojawienie się objawów zakażeń u osób, które dotychczas były nosicielami bez objawów, nasilenie objawów zakażeń), reakcje alergiczne.

Zaburzenia endokrynologiczne

Przełom w przebiegu guza chromochłonnego (podwyższone ciśnienie tętnicze, ból głowy, poty, kołatanie serca, bladość skóry), powstanie tak zwanego zespołu Cushinga (typowymi objawami są twarz księżycowata, otyłość tułowia i zaczerwienienie twarzy), niedoczynność lub zanik kory nadnerczy, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenia hormonów płciowych (brak krwawienia miesięczkowego, nadmierne owłosienie, zaburzenia wzrodu).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Zgłaszano przypadki zespołu rozpadu guza u pacjentów ze chorobami nowotworowymi układu krwionośnego. Zespół rozpadu guza może zostać zdiagnozowany przez lekarza na podstawie zmian w wynikach badań krwi powodujących wysokie stężenie kwasu moczowego, potasu lub fosforanów oraz zmniejszone stężenie wapnia. Objawy to skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata lub zaburzenia widzenia, duszność, drgawki, nieregularne bicie serca lub niewydolność nerek (zmniejszone oddawanie moczu lub ciemniejszy kolor moczu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała (lipomatoza nadtwardówkowa, nasierdza lub śródpiersia). Zwiększenie stężenia cukru we krwi, cukrzyca, zwiększenie stężeń lipidów we krwi (cholesterolu i triglicerydów), obrzęki tkanek, niedobór potasu wskutek nasilonego wydalania potasu (uwaga na zaburzenia rytmu serca), nasilenie rozkładu białka.

Zaburzenia psychiczne

Depresja, drażliwość, zmiany osobowości, euforia, zmiany nastroju, zwiększenie napędu i apetytu, psychozy, zaburzenia snu.

Zaburzenia układu nerwowego

Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (szczególnie u dzieci), pojawienie się objawów dotychczas nieobserwowanej padaczki i zwiększenie skłonności do wystąpienia drgawek w przebiegu istniejącej padaczki, zawroty głowy, bóle głowy.

Zaburzenia oka

Zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra), zmętnienie soczewki (zaćma), nasilenie owrzodzeń rogówki, nasilenie zapalenia wywołanego przez wirusy, bakterie lub grzyby, nieostre widzenie. Zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej.

Zaburzenia serca

Nasilenie się zastoiny w płucach w przebiegu niewydolności serca, niektóre zaburzenia mięśnia sercowego u wcześniaków (patrz punkt 2. „Dzieci”).

Zaburzenia naczyniowe

Zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie ryzyka miażdżycy i zakrzepicy, zwiększona krzepliwość krwi, zapalenie naczyń (także jako zespół odstawienny po długotrwałej kuracji).

Zaburzenia żołądka i jelit

Wrzody żołądka lub jelit z ryzykiem perforacji (na przykład z zapaleniem otrzewnej), krwawienie z żołądka lub dwunastnicy, zapalenie trzustki, dolegliwości w nadbrzuszu.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rozstępy skórne, zmniejszenie grubości skóry („skóra pergaminowa”), rozszerzenie naczyń skóry, skłonność do krwawiaków, punktowe lub powierzchniowe krwawienia do skóry, nasilone owłosienie, trądzik, przedłużone gojenie się ran, zmiany zapalne skóry twarzy, szczególnie wokół ust, nosa i oczu, zmiany pigmentacji skóry, reakcje nadwrażliwości, np. wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie mięśni i zanik mięśni, w przypadku miastenii (nużliwości mięśni) odwracalne zwiększenie osłabienia mięśni, mogące prowadzić do przełomu miastenicznego, wywołanie ostrej miopatii (choroba mięśni) w przypadku równoczesnego podawania niedepolaryzujących środków zwiotczających mięśnie szkieletowe (patrz także punkt 2 „Meprelon a inne leki”), zanik kości (osteoporoza) występuje w zależności od dawki, jest możliwy nawet przy krótkotrwałym stosowaniu leku, w ciężkich przypadkach prowadzi do ryzyka złamań kości, inne postacie zaniku kości (jałowe martwice kości, np. głowy kości ramiennej i udowej), zerwanie ścięgna.

Uwaga: Po szybkim zmniejszeniu dawki po długotrwałej kuracji mogą wystąpić takie dolegliwości, jak bóle mięśni i stawów.

U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzono występowanie mięsaka Kaposiego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów z twardziną skóry (zaburzenie autoimmunologiczne). Do objawów twardzinowego przełomu nerkowego zalicza się podwyższenie ciśnienia krwi i zmniejszenie wytwarzania moczu.

Badania

Wzrost masy ciała.

Szczególne zalecenia:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione w ulotce albo inne działania niepożądane podczas stosowania leku Meprelon, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Nie wolno samodzielnie przerywać kuracji.

W przypadku wystąpienia dolegliwości ze strony żołądka i jelit, bólu pleców, okolicy ramienia lub biodra, zaburzeń psychicznych, wyraźnych zmian stężenia cukru we krwi albo innych zaburzeń u chorych na cukrzycę, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Meprelon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Meprelon

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolon. Jedna tabletkę zawiera 4 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki leku to skrobia ziemniaczana, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Meprelon i co zawiera opakowanie

Lek Meprelon ma postać białej tabletki z liniami podziału w kształcie krzyża. Dostępne są opakowania po 20, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2021