

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080391
Депозит №	67182
Дата	25-11-2024

Листовка: информация за потребителя

Депо-Медрол 40 mg/ml инжекционна суспензия

Depo-Medrol 40 mg/ml suspension for injection

метилпреднизолонов ацетат (methylprednisolone acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Депо-Медрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Депо-Медрол
3. Как да използвате Депо-Медрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Депо-Медрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Депо-Медрол и за какво се използва

Депо-Медрол принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди.

Депо-Медрол може да бъде използван за лечение на:

- Хормонални заболявания: напр., ако надбъбречните жлези не работят правилно по някаква причина, така че организмът не произвежда достатъчно количество собствени хормони; при вродено прекомерно нарастване на надбъбречните жлези; при хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) във връзка с рак; определен вид възпаление на щитовидната жлеза (негноен тиреоидит).
- Ревматични заболявания: посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма); епикондилит (възпаление на сухожилието на мястото на залавяне за костта; синовит при остеоартрит (възпаление на става); остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие); ревматоиден артрит с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни или деца; остър и подостър бурсит (възпаление на околоставна торбичка); остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра). По възможност в тези случаи лекарството трябва да се прилага на мястото на заболяване. Прилага се и като допълнителна терапия при анкилозиращ спондилит (ставните връзки на гръбнака и таза се вкостяват и срастват помежду си); псориаатичен артрит (ставно възпаление при псориазис).
- Колагенози: системен лупус еритематодес (вид автоимунно заболяване); възпаление на мускулите (като дерматомиозит или полимиозит); остър ревматичен кардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм).
- Кожни заболявания: пемфигус вулгарис (поява на мехури по кожата), други кожни заболявания (булозен херпетиформен дерматит, тежка форма на еритема мултиформе (синдром



на Стивънс-Джонсън), ексфолиативен дерматит, микозис фунгоидес, тежка форма на себореен дерматит, тежък псориазис).

- Алергични състояния: хронични нарушения на дишането при астма; алергии към някои лекарства (като пеницилин) и серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит), оток на ларинкса.
- Очни заболявания: ирит или иридоциклит (възпаление на предната част на окото); заден увеит (възпаление на задната част на окото); оптичен неврит (възпаление на очния нерв), възпаление на предния очен сегмент, алергичен конюнктивит или алергични язви по корнеалния ръб и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит).
- Чревни заболявания: улцерозен колит (възпаление и разязвяване на дебелото черво), включително и под формата на клизма; хронично възпаление на отделни участъци на червата (болест на Крон).
- Белодробни заболявания: туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други части на белия дроб (съвместно с антитуберкулозни средства); белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове); възпаление, предизвикано от навлизане на стомашно съдържимо или повърнати материи в белите дробове по време на безсъзнание; и други белодробни заболявания (берилиоза и синдром на Льофлер).
- Кръвни заболявания: вторична тромбоцитопения (нисък брой на кръвните клетки, които участват в кръвосъсирването) при възрастни; автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените червени кръвни клетки (еритроцити)) и други анемии (еритробластопения и вродена (еритроидна) хипопластична анемия).
- Злокачествени заболявания: левкемия (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък); рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли (жлези) и далака (слезката).
- Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделянето на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).
- Други състояния: туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивките на главния мозък) – в тези случаи Депо-Медрол трябва да бъде прилаган съвместно с антитуберкулозни средства; трихинелоза (заболяване, причинено от поглъщане на заразено с трихинела месо (свинско), което не е било подложено на достатъчна термична преработка).
- Може да се прилага директно в увреденият тъкан при някои кожни заболявания (келоиди, локализиранни увреждания при лихен планус, невродермит, псориазисни плаки и гранулома ануларе, дискоиден еритематозен лупус, алоpecia areata – локализирано опадане на косата), кистични тумори на апоневрозите или сухожилията (ганглиони).

Вашият лекар би могъл да приложи Депо-Медрол за лечение на състояния, различни от тези, изброени по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която този лекарствен продукт Ви е бил предписан.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Депо-Медрол

Не използвайте Депо-Медрол

- ако имате разпространена (системна) гъбична инфекция
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Това лекарство не трябва да се прилага директно във вените или в гръбначно-мозъчната течност.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Депо-Медрол.

- Ако сте бременна и този лекарствен продукт Ви бъде назначен, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално.
- Ако кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарственият продукт не е оказал някакво влияние върху него.
- Ако имате в момента някакви инфекции.
- Ако Ви предстои ваксинация.
Правена ли Ви е напоследък ваксинация? (Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че взимате Депо-Медрол, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-малко ефективни).
- Ако имате туберкулоза.
Боледували ли сте от туберкулоза в миналото? Имали ли сте положителен тест за туберкулоза?
- Ако в миналото сте имали алергия към някое лекарство.
- Ако имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм).
Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако по време на употреба на метилпреднизолон получите мускулна слабост, мускулни болки, крампи и скованост. Това може да са симптоми на състояние, наречено тиреоидна периодична парализа, която може да се появи при пациенти със свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм), които са лекувани с метилпреднизолон. Възможно е да се нуждаете от допълнително лечение за облекчаване на това състояние.
- Ако Вие или някой от членовете на Вашето семейство имате диабет (проблеми със захарния баланс) или глаукома (повишено вътреочно налягане).
- Ако имате или някога сте имали тежко психично заболяване (например емоционална нестабилност, депресия, халюцинации).
Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, то предизвикало ли е психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?
- Ако имате заболяване, придружено с гърчове.
- Ако имате миастения гравис (когато чувствате слабост в някои или всички мускули или се изморявате лесно).
- Ако сте имали някога инфекция на окото, причинена от вирус херпес симплекс.
Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна или възпаление на окото)?
- Ако имате сърдечна недостатъчност.
Имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене?
- Ако имате или сте предразположени към тромбоемболично нарушение (образуване на кръвен съсирек, който се движи в кръвоносните Ви съдове) или имате високо кръвно налягане.
- Ако имате проблеми с храносмилателния тракт, като язви на стомаха или червата, дивертикулит (възпалени „джобове“ по вътрешната стена най-често на дебелото черво, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на участъци от червата).
Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, те могат и да увеличат риска от кръвоизлив или перфорация (разкъсване) на разязвените черва.
Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса или тънкото или дебелото черво?



- Ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди.
- Ако имате остеопороза (чупливи кости).
- Ако имате проблеми с бъбреците (водещи до повишено или намалено отделяне на урина).
- Ако имате склеродермия (известна също като системна склероза - автоимунно заболяване), тъй като рискът от сериозно усложнение, наречено склеродермична бъбречна криза, може да е повишен.
- Ако имате хипопротромбинемия (заболяване, свързано с намалена способност на кръвта да се съсирва).
- Ако имате мозъчна травма.
Има данни, които показват, че това лекарство не трябва да се използва рутинно за лечение на мозъчни травми.
- Ако имате феохромоцитом (вид тумор на надбъбречната жлеза).

Синдром на туморен лизис може да възникне, когато се използват кортикостероиди по време на лечение на рак. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате рак и имате симптоми на синдром на туморен лизис като мускулни спазми, мускулна слабост, обърканост, неправилен сърдечен ритъм, загуба на зрение или зрителни нарушения и задух.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете лекаря за това, че приемате Депо-Медрол.

Деца

Растежът и развитието на кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се проследяват внимателно. Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, са с особен риск за повишено вътречерепно налягане.

Високи дози кортикостероиди могат да доведат до панкреатит (възпаление на панкреаса) при деца.

Други лекарства и Депо-Медрол

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства отпускани без рецепта.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някой от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- някои антибиотици (напр. тролеандомицин, кларитромицин, еритромицин, изониазид), противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол), калциеви антагонисти (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия, напр. дилтиазем), някои противовирусни лекарства (включително някои лекарства при ХИВ, напр. индинавир, ритонавир, кобицистат), антиеметици (лекарства за лечение на гадене и повръщане, напр. апрепитант, фосапрепитант), както и противозачатъчни хапчета (напр. етинилестрадиол/норетиндрон) могат да намалят отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин увеличат ефекта от Депо-Медрол – ако приемате такива лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да адаптира дозировката на Депо-Медрол, както и да поиска да Ви проследява внимателно;
- някои антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилептични припадъци, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) или противотуберкулозни лекарства (напр. рифампицин) могат да повишат отделянето на метилпреднизолон от организма Ви.



- по този начин намалят ефекта от Депо-Медрол, поради което да е необходимо повишаване на дозата на Депо-Медрол за постигане на желания отговор;
- антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването): едновременно приложение на Депо-Медрол може както да засили, така и да отслаби техния противосъсирващ ефект, поради което е необходимо Вашият лекар внимателно да проследява коагулационните Ви показатели;
 - невромускулни блокери (лекарства, използвани за отпускане на мускулите при анестезия): едновременно приложение на Депо-Медрол може да повлияе на техния ефект;
 - антихолинестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на заболявания, като напр. миастения гравис или глаукома): Депо-Медрол може да отслаби ефектите на тези лекарства при миастения гравис;
 - антидиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет): Депо-Медрол може да повиши кръвната Ви захар и по тази причина да се наложи промяна на дозата на антидиабетните Ви лекарства;
 - ароматазни инхибитори (за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците при жени след менопаузата, напр. аминоглутетимид) – Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случай че сте подложени на продължително лечение с Депо-Медрол;
 - аспирин и сходни лекарствени продукти, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или висока температура при възпаление) - Депо-Медрол засилва излъчването на аспирин и салицилатите от организма – ако спрете използването на Депо-Медрол, техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции, като бучене в ушите; ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кръвене), Вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи Депо-Медрол едновременно с аспирин или салицилати;
 - имуносупресори (лекарства за потискане на имунната система при ревматоиден артрит и псориазис (напр. циклоспорин), лимфом, левкемия и рак на гърдата (напр. циклофосфамид), или при пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус);
 - продукти, намаляващи количеството на калий в кръвта (напр. диуретици): съществува риск от развитие на хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) при едновременно приложение с Депо-Медрол, поради което Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за развитие на това състояние.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Деца, родени от майки, които са получавали високи дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди).

Наблюдавана е катаракта (зрително увреждане) при кърмачета, родени от майки, които са били лекувани продължително време с кортикостероиди по време на бременността.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко.

Има данни от проучвания при животни, които показват, че стероидите увреждат фертилитета (способността за зачеване).

Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да бъде използван при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Тъй като са възможни замаяност, световъртеж, зрителни нарушения и умора след приемане на кортикостероиди, не трябва да шофирате и да работите с машини, ако сте засегнати.



Депо-Медрол съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Депо-Медрол

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Дозата зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старее да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат.

Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее Вашето състояние. Ако състоянието Ви не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре.

Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката.

Лекарственият продукт може да се приложи вътреставно при някои състояния. В хронични случаи инжекциите могат да бъдат повторени през интервали от една до пет или повече седмици в зависимост от степента на облекчението, получено от първата инжекция.

Подходящи места за вътреставно инжектиране са коленните, глезенните, гривнените, лакътните, раменните, фалангеалните (на пръстите) и тазобедрените стави.

Неподходящи за инжектиране са стави, които са анатомично недостъпни, като тези на гръбначния стълб и тези, които са лишени от синовиално пространство, като например сакроилиачните стави.

Лекарственият продукт се прилага на мястото на заболяване и при бурсит, ганглион, тендинит, епикондилит.

Ако лекарственият продукт се приложи вътреставно, трябва да избягвате прекаленото натоварване на тази става. Пренебрегването на тези мерки може да доведе до влошаване на състоянието на ставата, надхвърлящо благоприятните ефекти на кортикостероидното лечение. В някои случаи Вашият лекар може да назначи рентгеново изследване, за да проследи състоянието на ставата.

Трябва да уведомите незабавно Вашия лекар, ако усетите значително засилване на болката, придружено от подуване на ставата, допълнително ограничаване на движенията на ставата, повишена температура и общо неразположение.

Употреба при деца

Депо-Медрол може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-ниска доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и отговора към лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Депо-Медрол

Тъй като този лекарствен продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол, възможността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятна. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Депо-Медрол

Вашият лекар ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.



Ако лечението с Депо-Медрол не е вътреставно, то не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар. Това е така, защото прекалено бързото намаление на доза на стероида може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези ще спрат да произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози от лекарството.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на Депо-Медрол, съобщете това на Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели приема на лекарствения продукт наскоро преди инфекция, злополука или операция, може да се наложи отново да започнете да го взимате за кратко време.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които взимате, особено лекарства като аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на всеки лекар, който Ви преглежда по-нататък, че Ви е бил прилаган Депо-Медрол.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако получавате висока доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща симптомите Ви, за възможно най-кратко време. Това означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е малък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е голям.

Ако сте в напреднала възраст, нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат по-сериозни. Вашият лекар ще следи внимателно Вашето състояние.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните реакции или ако смятате, че сте застрашени от инфекция (напр., ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:

- намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, инфекция на обвивката на коремните органи (перитонит), инфекция на мястото на инжектиране
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки в кръвта (левкоцитоза)
- алергия (свръхчувствителност) към лекарството; остра тежка алергична (анафилактична) реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикариален обрив, оток и затруднено дишане; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, която предизвиква затруднено дишане или замайване
- закръглено или луноподобно лице (къшингоиден фациес), намалена дейност на хипофизата (хипоталамо-хипофизно-надбъбречна супресия), стероиден синдром на отнемане (абстиненция)
- повишени нива на киселинност на течностите в организма (метаболитна ацидоза), натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), задръжка на натрий, задръжка на течности, повишаване на съдържанието на течности и соли в организма (алкалоза), повишаване на съдържанието на мазнини в кръвта (дислипидемия), нарушен глюкозен толеранс, повишена нужда от инсулин (или перорални средства за регулиране на кръвната захар)



- намаляване на кръвната захар при диабетици), повишен апетит (който може да доведе до наддаване на тегло)
- психично разстройство (включително депресия, еуфория, емоционална нестабилност, зависимост от лекарството, мисли за самоубийство), психотично разстройство (включително натрапчиви мисли (мания), самоизмама (делюзии), халюцинации и влошаване на симптомите при шизофрения), душевно разстройство, личностни промени, объркване, тревожност, промени в настроението, необичайно поведение, безсъние, раздразнителност
 - повишено вътречерепно налягане, гърчове, загуба на паметта (амнезия), познавателни (когнитивни) нарушения, замаяност, главоболие
 - заболяване на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия), слепота (при приложение около лицето и главата), зрителни увреждания (катаракта, глаукома), изпъкване на окото (екзофталм), замъглено зрение
 - световъртеж
 - застойна сърдечна недостатъчност
 - повишено съсирване на кръвта (тромботични инциденти), повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане, затопляне и почервяване на кожата (зачервяване)
 - запушване на кръвоносен съд в белия дроб от кръвен съсирек, образуван във вена на крака или таза (белодробен емболизъм), хълцане
 - пептична язва (на хранопровода), чревна перфорация, стомашен кръвоизлив, възпален панкреас (панкреатит), разязвяване на хранопровода (улцерозен езофагит), възпаление на хранопровода (езофагит), подуване на корема, коремна болка, диария, стомашна болка и разстройство (диспепсия), гадене
 - метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб – съобщава се за хепатит и повишаване на чернодробните ензими
 - подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем), необичайно окосмяване при жени (хирзутизъм), морави петънца (петехии) или петно (екхимоза), дължащи се на подкожни кръвоизливи, кожна атрофия, зачервяване на кожата (еритема), обилно потене, стрии по кожата, обрив, сърбеж, копривна треска, акне, кожна хипопигментация, кожна хиперпигментация
 - мускулна слабост, мускулна болка, мускулно нарушение (миопатия), мускулна атрофия, остеопороза (чупливи кости), увреждане на костта (остеонекроза), патологична фрактура (счупване), ставно заболяване (артропатия), ставна болка, забавяне на растежа, обостряне на болката след инжектиране (временно засилване на болката на мястото на инжектиране)
 - нередовна менструация
 - образуване на кухина в тялото, пълна с гной (стерилен абсцес), нарушено заздравяване на рани, оток (периферен), умора, неразположение, реакция на мястото на инжектиране
 - повишено вътреочно налягане, влошена способност на организма да разгражда въглехидратите (понижен въглехидратен толеранс), намален калий в кръвта, повишен калций в урината, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена урея в кръвта, потискане на реакцията към кожни тестове
 - копресионна фрактура на гръбнака, скъсване на сухожилие

Важно

Депо-Медрол не трябва да се спира рязко.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Депо-Медрол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите наличие на частици или промяна в цвета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Депо-Медрол

- Активно вещество: метилпреднизолонов ацетат.
- Други съставки: полиетиленгликол 3350, натриев хлорид, миристил-гама-пиколинов хлорид, вода за инъекции, натриев хидроксид (за коригиране на pH), хлороводородна киселина (за коригиране на pH).

Как изглежда Депо-Медрол и какво съдържа опаковката

Депо-Медрол се предлага в стъклени флакони, съдържащи 1 ml или 2 ml бяла инжекционна суспензия.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката

