

**Листовка: Информация за пациента**

**Кортаметил 16 mg таблетки**  
**Cortamethyl 16 mg tablets**

Метилпреднизолон/Methylprednisolone

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20140042
Разрешение №	67725 / 05-02-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

**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 лекарствени 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 Кортаметил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кортаметил
3. Как да приемате Кортаметил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кортаметил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Кортаметил и за какво се използва**

Кортаметил съдържа активното вещество метилпреднизолон, което принадлежи към групата лекарства наречени кортикостероиди. Кортикостероидите се произвеждат естествено във Вашето тяло и са важни за много функции на тялото. Те притежават изразено противовъзпалително и антиалергично действие. Повлияват благоприятно проявите на различни заболявания и състояния дължащи се на възпаление и алергия.

Въвеждането във Вашето тяло на допълнителни количества кортикостероиди като Кортаметил може да помогне, ако тялото Ви не произвежда достатъчно кортикостероиди, поради проблеми с надбъбречните жлези (например надбъбречна недостатъчност).

Кортикостероидите могат да помогнат също след операции (например трансплантация на органи), наранявания или други стресови състояния, като възпалителни или алергични състояния, засягащи:

- Мозъка (напр. туберкулозен менингит);
- Червата (напр. улцерозен колит и болест на Крон /възпаление на дебелото черво, свързано с образуване на язви и протичащо с тежка и продължителна кървава диария и спазми/);
- Кръвта и кръвоносните съдове (напр. левкемия);
- Очите (напр. възпаление на очния нерв и ирит или увеит /възпаление на предната или задната част на окото/);
- Ставите (напр. ревматоиден артрит или ревматична треска);
- Белите дробове (напр. астма и туберкулоза);
- Мускулите (напр. дерматомиозит и полимиозит);
- Кожата (напр. екзема).



Кортаметил може да бъде предписан за лечение и на други състояния, освен изброените по-горе.

Говорете с Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е предписано това лекарство, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кортаметил

### Не приемайте Кортаметил:

- ако сте алергични към метилпреднизолон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежки гъбични инфекции, напр. засягащи белия дроб или хранопровода, или всякакви други инфекции, които не се лекуват с антибиотик или противовирусно лекарство.
- ако наскоро Ви е провеждана или се очаква да Ви бъде направена някаква ваксинация.

### Предупреждения и предпазни мерки

Вашият лекар ще определи подходящата доза за лечение на Вашето заболяване и колко време трябва да приемате лекарството. Следвайте стриктно неговите указания, не променяйте предписаната Ви доза без това изрично да бъде назначено от лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство, ако имате някое от следните състояния:

- *Варицела, морбили или херпес зостер.* Ако смятате, че сте били в контакт с някого болен от варицела, морбили или херпес зостер, а Вие все още не сте боледували от такива заболявания или ако не сте сигурни дали сте боледували.
- *Заразяване с паразити* (напр. острици).
- *Тежка депресия* или *маниакална депресия* (биполарно разстройство). Това включва, че сте имали депресия преди да вземате стероидни лекарства или имате семейна история за такива заболявания.
- *Диабет* (или ако има фамилна анамнеза за диабет).
- *Припадъци.*
- *Глаукома* (повишено вътреочно налягане) или ако имате фамилна обремененост за глаукома или ако имате *катаракта*.
- *Вирусна* (напр. херпес) или *гъбична очна инфекция*.
- Наскоро сте претърпели *сърдечна атака*.
- *Сърдечни проблеми*, вкл. сърдечна недостатъчност.
- *Хипертония* (високо кръвно налягане).
- *Хипотиреоидизъм* ( намалена функция на щитовидната жлеза).
- *Панкреатит* (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба).
- *Перитонит* (възпаление на тънката обвивка /перитонеум/ около червата и стомаха).
- *Бъбречно* или *чернодробно* заболяване.
- *Сарком на Капоши* (вид кожен рак).
- *Мускулни проблеми* (болка или слабост), които са се получили, докато сте приемали стероидни лекарства в миналото.
- *Миастения гравис* (състояние, причиняващо уморени и слаби мускули).
- *Остеопороза* (крехки и чупливи кости).
- *Феохромоцитом* (рядък тумор на надбъбречната жлеза).
- *Кожен абсцес.*
- *Стомашна язва* или други сериозни стомашни или чревни проблеми.
- *Тромбофлебит* - проблеми с вените, дължащи се на тромбоза (съсиреци във вените), водещи до флебит (червени, подути и нежни вени).
- *Туберкулоза* или ако сте имали туберкулоза в миналото.
- *Болест на Къшинг* (състояние, причинено от излишък на кортизолов хормон в тялото ви).



- *Мозъчно увреждане*, поради травма.
- *Необичаен стрес*.

Особено важно е да знаете, че:

- нежеланите ефекти, могат да бъдат избегнати или намалени, ако приемате най-ниската доза, която оказва лечебен ефект, за възможно най-кратко време;
- приемът на това лекарство не трябва да се прекратява рязко, защото това може да доведе до влошаване на състоянието и повторна поява на заболяването;
- нормалното отделяне на хормони от надбъбречната жлеза се потиска при продължително лечение. За да се даде възможност на надбъбрека да възстанови своята функция, приеманата дневна доза трябва да се намалява постепенно. Вашият лекар ще ви даде конкретни указания как да стане това.

Необходимо е да знаете, а Вашите близки да бъдат информирани, че при лечение с кортикостероиди е възможно да се развият психични нарушения. Най-често това се наблюдава няколко дни до няколко седмици след започване на лечението. Повечето от тях отзвучават напълно или след намаляване на дозата или след прекратяване на лечението. Това обаче не отменя необходимостта от приложение на специфично лечение.

Ако се появи чувство на потиснатост, тревожност, безсъние, липса на мотивация, мисли за самонараняване, необходимо е веднага да споделите това с Вашите близки и да потърсите консултация с медицински специалист.

Кортикостероидите могат да доведат до изоставане в растежа при децата и подрастващите, поради което лечението трябва да бъде ограничено до възможно най-ниската доза и най-краткия период на прием.

При възрастните пациенти по-често могат да се наблюдават някои нежелани реакции (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, склонност към инфекции) и те да имат по-сериозно протичане, поради което при тях е необходим засилен контрол от лекар.

*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 провеждате продължително лечение с някои лекарства*

Ако се лекувате за диабет, високо кръвно налягане или задържане на вода (отоци), уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи той да коригира дозата на лекарствата, използвани за лечение на тези състояния.

Преди всяка операция, която Ви предстои, кажете на Вашия лекар, зъболекар или анестезиолог, че приемате Кортаметил.

*Ако се нуждаете от тест, който да бъде проведен от Вашия лекар или в болница*, важно е да кажете на лекаря или медицинската сестра, че приемате Кортаметил. Това лекарство може да повлияе на резултатите от някои тестове.

### **Други лекарства и Кортаметил**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или възможно да използвате други лекарства, включително такива отпускани без рецепта. Това може да бъде вредно или да повлияе начина, по който действа Кортаметил или другото лекарство. Съобщете, ако приемате някои от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- Ацетазоламид - използван за лечение на глаукома и епилепсия.
- Аминоглутетимид или циклофосфамид - използвани за лечение на рак.



- Антикоагуланти - използвани за разреждане на кръвта, като аценокумарол, фендинеон и варфарин.
- Антихолинестерази - използвани за лечение на миастения гравис (мускулно състояние), като дистигмин и неостигмин.
- Антибактериални средства (като изониазид, еритромицин, кларитромицин и тролеандомицин).
- Антидиабетни продукти - лекарства, използвани за лечение на висока кръвна захар.
- Апрепитант или фосапрепитант - използвани за предотвратяване на гадене и повръщане.
- Аспирин и нестероидни противовъзпалителни лекарства (наричани още НСПВС), като ибупрофен, използван за лечение на лека до умерена болка.
- Барбитурати, карбамезипин, фенитоин и примидон - използвани за лечение на епилепсия.
- Карбенексон и циметидин - използвани за киселини и лошо храносмилане.
- Циклоспорин - използван за лечение на състояния като тежък ревматоиден артрит, тежък псориазис или след трансплантация на орган или костен мозък.
- Дигоксин - използван за сърдечна недостатъчност и/или неправилен сърдечен ритъм.
- Дилтиазем или мибефрадил - използвани за сърдечни проблеми или високо кръвно налягане.
- Етинилестридиол и норетистерон – противозачатъчни средства.
- Антивирусни средства (като ритонавир, индинавир) и фармакокинетични енхансери (като кобицинстат), използвани за лечение на СПИН.
- Кетоназол или итраконазол - използвани за лечение на гъбични инфекции.
- Панкурониум или векурониум или други лекарства, наречени невромускулни блокери, които се използват при някои хирургични процедури.
- Продукти понижаващи съдържанието на калий в кръвта - като диуретици (понякога наричани водни таблетки), амфотерицин В, ксантони или бета2 агонисти (напр. лекарства, използвани за лечение на астма).
- Рифампицин и рифабутин - антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (ТВ).
- Такролимус - използва се след трансплантация на органи, за да се предотврати отхвърлянето на органа.
- Ваксини - кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако наскоро Ви е провеждана или се очаква да Ви бъде направена някаква ваксинация. Не трябва да бъдете ваксинирани със "живи" ваксини, докато използвате това лекарство. Други ваксини може да са по-малко ефективни.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство, тъй като това може да забави растежа на бебето.

Има риск от раждане на бебе с ниско тегло при употребата на кортикостероиди по време на бременност. Този риск може да бъде сведен до минимум, като се приема най-ниската ефективна доза на кортикостероидите.

Наблюдавано е развитие на катаракта при кърмачета, родени от майки, лекувани продължително с кортикостероиди по време на бременност.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, тъй като малки количества от кортикостероидните лекарства могат да попаднат в кърмата.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нежелани реакции като замаяване, световъртеж, зрителни нарушения и умора са възможни след лечение с кортикостероиди. Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини.



### **Кортаметил съдържа лактоза монохидрат**

В състава на продукта като помощно вещество е включена лактоза. Това го прави неходходящ при хора с вродена непоносимост към някои захари (лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция).

Ако вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, не трябва да приемате този продукт.

### **3. Как да приемате Кортаметил**

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

#### **Възрастни**

Нормалната дневна доза е между 4 mg и 360 mg на ден, в зависимост от Вашето състояние, вида на заболяването, неговата тежест и протичане. Вашият лекар ще предпише възможно най-ниската доза.

Дневната доза може да бъде приемана ежедневно в един или няколко приема или като еднократна, но удвоена доза, през ден.

Препоръчително е сутрешният прием на лекарството да става в часовете около 8.00 ч.

Дневната доза, начина и честотата на приложение, продължителността на лечението, ще бъдат определени от Вашия лекар, съобразно вида на заболяването, неговата тежест и протичане.

Таблетките се приемат с достатъчно количество вода цели или разделени. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Не приемайте грейпфрут и не пийте сок от грейпфрут докато приемате Кортаметил.

Ако Ви е предписан Кортаметил, защото тялото Ви не произвежда достатъчно свои собствени кортикостероиди, Вашият лекар може също да Ви препоръча да приемате втори вид стероид, който да помогнете за солевия баланс на тялото Ви.

Нежеланите ефекти могат да бъдат ограничени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период.

В повечето случаи лечението започва с по-висока доза, която след известно време може да бъде намалена или повишена в зависимост от постигнатия ефект.

Необходимо е да знаете, че прекратяването на приема на лекарството в никакъв случай не трябва да става рязко.

Когато Вашият лекар установи, че Вашето състояние се е подобрило, дозата Ви ще бъде намалена постепенно. Обикновено дозата ще бъде намалена с не повече от 2 mg на всеки 7 до 10 дни.

#### **Деца и подрастващи**

Кортикостероидите могат да повлияят растежа на децата, така че Вашият лекар ще предпише най-ниската доза, която ще бъде ефективна за Вашето дете и за възможно най-кратък период от време. Вашият лекар може да Ви каже да давате на детето си това лекарство като еднократна доза през ден.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

Дневната доза, начина и продължителността на приложение, ще бъдат съобразени с това, че при възрастните нежеланите лекарствени реакции са по-чести и понякога по-сериозни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кортаметил**

Важно е да не приемате повече таблетки, отколкото ви е казано да приемате. Ако случайно приемете твърде много таблетки, незабавно потърсете медицинска помощ.



## **Ако сте пропуснали да приемете Кортаметил**

Ако сте пропуснали да приемете една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

## **Ако сте спрели приема на Кортаметил**

Не спирайте лечението докато Вашият лекар не Ви каже това, даже и ако се чувствате по-добре. Не забравяйте, че прекратяването на лечението в никакъв случай не трябва да става рязко, а трябва да бъде чрез постепенно намаляване на дневната доза.

Не трябва да спирате внезапно приемането на Кортаметил, особено в следните случаи:

- ако сте приемали повече от 6 mg Кортаметил дневно за повече от 3 седмици;
- ако сте приемали високи дози Кортаметил (повече от 32 mg дневно), дори само за 3 седмици или по-кратко;
- ако вече сте провеждали курс на лечение с кортикостероидни таблетки или инжекции през последната година;
- ако вече сте имали проблеми с надбъбречните жлези (адренална недостатъчност), преди да започнете лечението;
- ако приемате повторни дози вечер.

Необходимо е да прекратите лечение постепенно, за да избегнете симптомите на абстиненция. Тези симптоми могат да включват сърбеж на кожата, треска, мускулни и ставни болки, хрема, зачервени и сълзящи очи, загуба на апетит, гадене, повръщане, главоболие, чувство на умора, сърбящи кожни възли и загуба на тегло.

Ако симптомите Ви се възвръщат или се влошават, тъй като дозата на Кортаметил е намалена, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## **4. Възможни нежелани реакции**

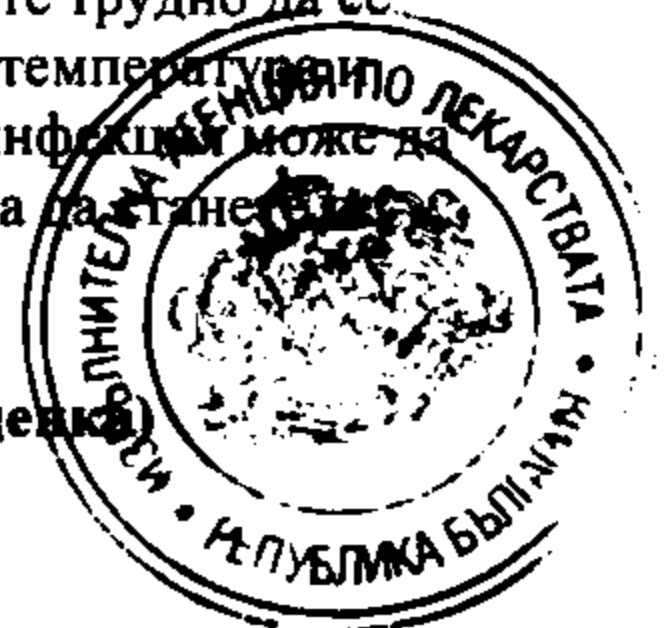
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**При определени състояния лекарства като Кортаметил (стероиди) не трябва да се спират рязко. Ако получите някой от следните симптоми, потърсете незабавно медицинско обслужване. Вашият лекар ще реши дали трябва да продължите приема на това лекарство:**

### **Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти)**

- **Обостряне или кървене на язви**, симптоми на които са болки в стомаха (особено ако изглежда, че се разпространяват към гърба), черни или кървави изпражнения и/или повръщане на кръв.
- **Инфекции**. Това лекарство може да прикрие или да промени признаците и симптомите на някои инфекции или да намали резистентността към инфекциите, така че те трудно да се диагностицират на ранен етап. Симптомите могат да включват повишена температура, неразположение. Симптомите на възникване на предишна туберкулозна инфекция може да са кашлица с отделяне на кръв или болка в гърдите. Възможно е също така да стане по-податливи към развитие на тежки инфекции.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**



- **Алергични реакции**, като кожен обрив, подуване на лицето или хрипове и затруднено дишане. Този тип страничен ефект е рядък, но може да бъде сериозен.
- **Панкреатит** - болка в корема, която се разпространява към гърба, придружена от повръщане, шок и загуба на съзнание.
- **Белодробна емболия** (кръвни съсиреци в белите дробове) - симптомите включват внезапна остра болка в гърдите, задух и кашляне на кръв.
- **Повишено налягане в черепа при деца** - симптомите са главоболие с повръщане, отпадналост и сънливост. Този страничен ефект обикновено настъпва след спиране на лечението.
- **Тромбофлебит** (кръвни съсиреци или тромбоза на вените на краката), симптомите на което включват болезнено подути, зачервени и чувствителни вени.

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции или забележите други необичайни ефекти, които не са споменати в тази листовка, незабавно уведомете Вашия лекар:**

#### **Сърдечно-съдова система**

##### *Чести*

- Високо кръвно налягане, симптоми на което са главоболие или общо неразположение.

##### *С неизвестна честота*

- Проблеми с работата на сърцето (сърдечна недостатъчност), симптоми на което са подути глезени, затруднено дишане и сърцебиене (усещане за сърдечен ритъм) или неравномерно биене на сърцето, неправилен или много бърз или бавен пулс.
- Повишен брой на белите кръвни клетки (левкоцитоза).
- Ниско кръвно налягане

#### **Нарушения на кръвта**

##### *С неизвестна честота*

- Увеличаване на броя на белите кръвни клетки.

#### **Водно и солево съдържание**

##### *Чести*

- Отоци и високо кръвно налягане, причинено от повишено задържане на вода и соли.
- Крампи и спазми

##### *С неизвестна честота*

- Повишени нива на кръвната урея.

#### **Храносмилателна система**

##### *С неизвестна честота*

- Гадене или повръщане.
- Язви, възпаление или афти на хранопровода, което може да предизвика дискомфорт при преглъщане.
- Възпаление на тънката лигавица около червата и стомаха (перитонит).
- Стомашно разстройство.
- Подуване на стомаха.
- Коремна болка.
- Диария.
- Упорито хълцане, особено когато се вземат високи дози.

#### **Очи**

##### *Редки*

- Замъглено зрение.

##### *Чести*

- Катаракта.

##### *С неизвестна честота*

- Глаукома (повишено вътреочно налягане, водещо до болка в очите и главоболие).
- Оток на очния нерв (папилоедем, проявяващ се с нарушение на зрението).



- Изтъняване на прозрачната предна част на окото (роговицата) или на бялата част на окото (склерата).
- Влошаване на вирусните или гъбични очни инфекции.
- Изпъкване на очните ябълки (екзофтальм).
- Замъглено или влошено зрение (поради заболяване на ретината и хориоидеята).

#### **Жлъчно-чернодробни нарушения**

*С неизвестна честота*

- Повишаване на чернодробните ензими.

#### **Нарушения на метаболизма**

*Чести*

- Забавяне на нормалния растеж при кърмачета, деца и юноши, което може да бъде трайно.
- Кръгло или лунообразно лице (Кушингоидно лице).

*С неизвестна честота*

- Менструални нарушения или пълна липса на месечен цикъл при жените.
- Повишено окосмяване на тялото и лицето при жените (хирзуитизъм).
- Повишен апетит и покачване на тегло.
- Повишено ниво на липидите в кръвта (например холестерол и/или мазнини).
- Поява на диабет или влошаване на съществуващ диабет.
- Продължителното лечение може да доведе до по-ниски нива на някои хормони, което от своя страна може да предизвика ниско кръвно налягане и замайване. Този ефект може да продължи с месеци.
- Количеството на някои ензими (аланин трансаминаза, аспартат трансаминаза и алкална фосфатаза), които помагат на организма да усвоява лекарства и други вещества в тялото Ви, може да се повиши след лечение с кортикостероиди. Промяната обикновено е малка и ензимните нива се връщат в норма, след като лекарството се е изчистило естествено от Вашето тяло. Вие няма да забележите никакви симптоми, ако това се случи, но това ще се установи, ако Ви са направи кръвен тест.
- Натрупване на мастна тъкан върху отделни части на тялото, проявяващи се с различни симптоми, например болка в гърба или слабост (поради епидурална липоматоза).

#### **Имунна система**

*С неизвестна честота*

- Повишена възприемчивост и тежест на протичане на инфекциите, маскиране на клиничните им прояви, наслагване на допълнителни инфекции.
- Потискане на нормалните реакции при кожни тестове, като тези за туберкулоза.

#### **Нарушения на мускули и стави**

*Чести*

- Мускулна слабост и атрофия (намалване на мускулната маса).

*С неизвестна честота*

- Разреждане, изтъняване на костите и склонност към спонтанни счупвания (остеопороза).
- Разрушаването на костите поради влошена циркулация на кръвта в тях, което причинява болка в бедрената кост.
- Ставни болки.
- Скъсване на мускулни сухожилия, причиняващо болка и/или подуване.
- Мускулни болки, крампи или спазми.

#### **Нервна система**

Стероидите, включително метилпреднизолон, могат да причинят сериозни проблеми с психичното здраве.

Те са често срещани при възрастни и деца, като могат да засегнат около 5 на всеки 100 души, които приемат лекарства като метилпреднизолон.

- Депресия, вкл. мисли за самонараняване.
- Тревожност, променливо настроение, нарушения в съня, безпокойство, объркано съзнание, нарушения на паметта.





*С неизвестна честота*

- Раздразнимост.
- Припадъци.
- Замаяност, световъртеж.
- Главоболие.

### **Кожа**

*Чести*

- Акне.
- Затруднено заздравяване на рани.
- Изтъняване на кожата.

*С неизвестна честота*

- Стрии.
- Синини.
- Изпотяване.
- Сърбеж.
- Обрив или зачервяване.
- Уртикария (червени сърбящи петна).
- Разширяване на малките подкожни кръвоносни съдове.
- Червени, кафяви или лилави, кръгли петна, дължащи се на подкожни кръвоизливи.
- Кафяви/лилави/червени надигнати петна по кожата или в устата (сарком на Капоши).

### **Съдови нарушения**

*С неизвестна честота*

- Повишено съсирване на кръвта.

### **Други нежелани ефекти**

*С неизвестна честота*

- Неразположение.
- Умора.
- Задръжка на течности, водещо до отоци, особено в долните крайници.
- Намалена реактивност при провеждане на кожни тестове.

Важно е да знаете, че ако трябва да Ви се проведе кръвен тест, трябва да информирате на лекаря или медицинската сестра, че сте провеждали лечение с Кортаметил.

### **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 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Кортаметил**

При температура под 25° С.

Срок на годност след първо отваряне на банката - 4 (четири) месеца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Кортаметил след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.  
Не използвайте Кортаметил, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

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 Кортаметил**

- Активното вещество в една таблетка е метилпреднизолон (methylprednisolone) 16 mg.
- Другите съставки (помощни вещества) са лактоза монохидратна/царевично нишесте (85:15), безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Кортаметил и какво съдържа опаковката**

Кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 13 mm.

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/PVDC/Al фолио. Два блистера в кутия.

40 (четиридесет) броя таблетки в бяла, непрозрачна пластмасова банка, затворена с капачка със защитен пръстен. Една банка в картонена кутия.

100 (сто) броя таблетки в бяла, непрозрачна пластмасова банка, затворена с капачка със защитен пръстен. Една банка в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. "Априлско въстание", № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201  
7200 Разград, България  
тел. 084 613 427

Дата на последно преразглеждане на листовката – Януари, 2025

