

Листовка: Информация за потребителя

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Methylprednisolone Rompharm 250 mg powder and solvent for solution for injection
(Метилпреднизолон/ Methylprednisolone)

Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
Methylprednisolone Rompharm 500 mg powder and solvent for solution for injection
(Метилпреднизолон/ Methylprednisolone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате 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 или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Метилпреднизолон Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метилпреднизолон Ромфарм
3. Как да използвате Метилпреднизолон Ромфарм
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Метилпреднизолон Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Метилпреднизолон Ромфарм и за какво се използва

Метилпреднизолон Ромфарм съдържа метилпреднизолон. Метилпреднизолон принадлежи към група лекарства, наречени стероиди, известни също като кортикостероиди. Тези кортикостероиди се срещат естествено в човешкия организъм и са важни за много процеси в него.

Стимулирането на тялото Ви с допълнителни кортикостероиди, като Метилпреднизолон Ромфарм, може да помогне след операция и нараняване, ако тялото ви не може да произвежда достатъчно кортикостероиди поради надбъбречна недостатъчност. Може да се използва и след трансплантация на органи, за симптоматично лечение на рак, обостряне на симптомите на множествена склероза и ревматоиден артрит, както и за възпалителни или алергични състояния, засягащи следните органи:

- **мозък** (менингит, оток, свързан с мозъчен тумор);
- **черва** (напр. болест на Крон и улцерозен колит);
- **бели дробове** (астма, тежка алергия или реакции на свръхчувствителност, белодробна туберкулоза);



- **кожа** (синдром на Стивънс -Джонсън със симптоми, които могат да включват образуване на мехури/лющене на кожата, на очите, устата, ануса, везикулозна язва на гениталиите, което може да бъде придружено от висока температура и обща слабост);
- **мускули** (като дерматомиозит, полиомиозит)
- **кожа** (като екзема, тежък псориазис)
- **кръв или кръвоносни съдове** (като бели кръвни клетки)
- **стави** (като ревматоиден артрит)

Вашият лекар може да предпише Метилпреднизолон Ромфарм за други състояния, различни от изброените по-горе (например определени видове анемия и респираторни заболявания, кожни обриви, сърдечни заболявания и др.)

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

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Метилпреднизолон Ромфарм

Не използвайте Метилпреднизолон Ромфарм:

- ако сте алергични към метилпреднизолон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6. „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”). Алергичната реакция може да причини кожен обрив или зачервяване, подуване на лицето или устните или задух.
- ако имате **гъбични инфекции** (системни), които се разпространяват във вътрешните органи.

Метилпреднизолон Ромфарм не трябва да се прилага в спиналното пространство (наречено интратекално приложение) или в гръбначния мозък (наречено епидурално приложение). Докладвани са тежки нежелани реакции при инжекции в гръбначното пространство или гръбначния мозък.

Не трябва да получавате "жива" ваксина, докато приемате Метилпреднизолон Ромфарм. Ефективността на други ваксини може да бъде намалена.

Незабавно посетете Вашия лекар, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Метилпреднизолон Ромфарм. Уведомете Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния. Може да се наложи Вашият лекар да наблюдава по-внимателно лечението Ви, да промени дозата Ви или да Ви предпише друго лекарство.

- **Херпетична, гъбична или вирусна инфекция на окото.**
- **Психични заболявания, промени в настроението, психотични тенденции.**
- Подозират се сериозни психични странични ефекти след лечение със стероиди. Симптомите могат да се появят в рамките на няколко дни или седмици след започване на лечението. Ако развиете психични симптоми, особено депресия или суицидни мисли, свържете се с Вашия лекар, член на семейството или медицинска сестра.
- **Гърчове** (като епилепсия).
- **Диабет** (или фамилна анамнеза за диабет), защото може да влоши диабета или да Ви предразположи към развитие на диабет.



- **Глаукома** (високо очно налягане, глаукома) или **катаракта**. Консултирайте се с Вашия лекар, ако получите замъглено зрение или други зрителни проблеми.
- **Заболяване с високо кръвно налягане.**
- Дългосрочната употреба може да доведе до **сърдечно-съдови рискови** странични ефекти, включително **сърдечна недостатъчност, застойна сърдечна недостатъчност.**
- **Бъбречна недостатъчност, системна склероза** (автоимунно заболяване).
- **Сарком на Капоши** (вид кожен тумор).
- При употреба на стероидни лекарства се съобщава за **миопатия** (болка или слабост), особено при продължителна употреба, която може да засегне цялото тяло или само определени органи. Възстановяването може да отнеме седмици или години.
- **Миастения гравис** (състояние, причиняващо умора и мускулна слабост) и **множествена склероза**.
- **Остеопороза** (чупливи кости). Необходимо е повишено внимание при продължително лечение на пациенти в старческа възраст.
- **Стомашни язви** или функционални стомашно-чревни нарушения.
Метилпреднизолон Ромфарм може да маскира симптомите на стомашни язви и перитонит или стомашно-чревни заболявания като панкреатит, перфорация на чревната стена, чревна непроходимост. Когато Метилпреднизолон Ромфарм се използва в комбинация с ацетилсалицилова киселина или нестероидни противовъзпалителни средства, съществува повишен риск от развитие на стомашно-чревни язви.
- **Белодробна туберкулоза (ТБ)** или ако сте имали белодробна туберкулоза в миналото.
- Това лекарство може да маскира определени признаци на инфекция, повишавайки чувствителността към инфекция. Гъбични, вирусни, бактериални или паразитни **инфекции** (напр. нематоди, варицела, морбили). Ако смятате, че сте били изложени на варицела или морбили и не сте имали или не сте сигурни дали сте имали такива, уведомете Вашия лекар.
- **Болест на Кушинг**, тъй като може да влоши заболяването.
- **Хипотиреозидизъм**
- Ако изпаднете в **стрес** по време на лечение с Метилпреднизолон Ромфарм. В този случай Вашият лекар може да обмисли увеличаване на дозата на лекарството.
- **Черепно-мозъчна травма**
- **Ваксинации** – уведомете Вашия лекар или медицински специалист, ако наскоро сте имали или ще Ви бъде поставена ваксина.

Уведомете Вашия лекар, преди да използвате това лекарство, ако имате някое от изброените по-горе състояния.

Системните кортикостероиди могат да причинят криза на надбъбречен тумор (феохромцитом), която може да бъде фатална. Следователно, при пациенти с надбъбречни тумори, ползите и рисковете от лечението за пациента трябва да бъдат правилно оценени и едва тогава трябва да се започне лечение с кортикостероиди.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да причини вторична адренокортикална недостатъчност.

Въпреки това, рязкото прекъсване на лечението с глюкокортикоиди може да доведе до фатална надбъбречна недостатъчност. Препоръчва се постепенно намаляване на дозата, за да се предотврати развитието на това състояние.



Използването на кортикостероиди при циркулаторна недостатъчност, свързана със сепсис, е дискусивно.

Високите дози кортикостероиди могат да причинят панкреатит при деца и възрастни.

Метилпреднизолон може да причини увреждане на черния дроб, причинено от лекарството. В повечето докладвани случаи е наблюдавано отшумяване на нежеланите реакции след спиране на лечението.

Това лекарство не трябва да се използва рутинно за лечение на травматично мозъчно увреждане.

Случаи на кръвни съсиреци (тромбоза, тромбоемболизъм) са наблюдавани при кортикостероиди и те трябва да се използват с повишено внимание, ако сте изложени на риск от развитие на такива или сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци.

Метилпреднизолон, приложен във вената, може да доведе до хепатит.

Лечението с кортикостероиди може да бъде свързано със състояние, наречено хориоретинопатия (заболяване на зрителния нерв), което може да доведе до отлепване на зрителния нерв (ретината).

Съобщава се за сарком на Капоши (съдов тумор) при пациенти, лекувани с кортикостероиди, който може да изчезне след спиране на лечението.

Деца и юноши

При деца продължителното лечение с кортикостероиди може да причини забавяне на растежа и те могат да бъдат изложени на повишено вътречерепно налягане. Ако метилпреднизолон се прилага на недоносено бебе, може да е необходимо редовно проследяване на сърдечната функция и структура.

Други лекарства и Метилпреднизолон Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да повлияят действието на Метилпреднизолон Ромфарм или други лекарства:

- **антикоагуланти** – използвани за „разреждане“ на кръвта като аценокумарол, фениндион и варфарин;
- **антибиотици** - като еритромицин, кларитромицин или тролеандомицин;
- **ацетилсалицилова киселина и нестероидни противовъзпалителни лекарства** като ибупрофен, които се използват за лечение на лека до умерена болка;
- **барбитурати** (напр. фенобарбитал), **карбамазепин, фенитоин и примидон** - за епилепсия;
- **циклоспорин** – използван за лечение на състояния като тежък ревматоиден артрит, тежък псориазис или след трансплантация на орган или костен мозък;
- **циклофосфамид, такролимус** – използвани след трансплантация на орган или костен мозък;
- **дилтиазем** (за лечение на високо кръвно налягане) и антихипертензивни средства;
- **Лекарства, които понижават нивата на кръвната захар** ;
- **метотрексат** – използван за лечение на тежък ревматоиден артрит, тежък псориазис или като противораково лекарство;



- **антивирусни лекарства, използвани за лечение на HIV** (като ритонавир или индинавир) и **потенциатори** (като кобицистат);
- **антиеметици** като апрепитант и фосапрепитант;
- **дигоксин** – използван при сърдечна недостатъчност и/или неправилен сърдечен ритъм;
- **кетоназол, итраконазол** – използвани за лечение на гъбични инфекции;
- **рифампицин, изониазид** – използвани за лечение на бактериални инфекции (като пневмония);
- **ефедрин** – използва се при алергични заболявания, бронхит;
- **успокоителни, антипсихотици**;
- **салбутамол** – използван за лечение на астма;
- **орални контрацептиви**;
- **невромускулни блокери** - използвани преди хирургични процедури;
- **ароматазни инхибитори** – при рак на гърдата;
- **лекарства, които увеличават загубата на калий**, като някои диуретици и противогъбични средства;
- **антихолинестеразни** (лекарства за централната нервна система) – използвани за лечение на тежка мускулна слабост (миастения гравис).

Ако приемате продължително лекарство(а)

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

Ако Вашият лекар смята, че са необходими лабораторни изследвания, важно е да кажете на Вашия лекар или медицински специалист, че се лекувате с метилпреднизолон. Това лекарство може да повлияе на резултатите от изследванията.

Метилпреднизолон Ромфарм с храна и напитки

Едновременната консумация на сок от грейпфрут може да повиши концентрацията на метилпреднизолон в кръвта. Избягвайте да пиете сок от грейпфрут по време на лечението с метилпреднизолон.

Бременност и кърмене и фертилитет

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

Бременност

По време на бременност трябва да се използва само по препоръка на лекуващия лекар, след внимателна оценка на терапевтичната полза спрямо риска за майката и плода и само в надлежно обосновани случаи. Лекарството може да забави растежа на плода (може да доведе до ниско тегло при раждане).

Разтворителят на Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg и 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол (вижте “Метилпреднизолон Ромфарм съдържа бензилов алкохол”).

Кърмене

Трябва да се използва при кърмачки само ако терапевтичната полза превишава потенциалния риск за кърмачето. Кортикостероидните лекарства могат да се



екскретират в кърмата, като по този начин причиняват забавяне на растежа на кърмачето и могат да повлияят на производството на глюкокортикоид (хормон, произвеждан от надбъбречната кора).

Разтворителят на Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg и 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа бензилов алкохол (вижте “ Метилпреднизолон Ромфарм съдържа бензилов алкохол”).

Фертилитет

При проучвания върху животни е доказано, че кортикостероидите намаляват фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Ефектите на продукта върху способността за шофиране и работа с машини не са оценени. Нежелани реакции, като замаяност, световъртеж, зрителни смущения и умора могат да възникнат след лечение с кортикостероиди. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини.

Метилпреднизолон Ромфарм съдържа бензилов алкохол

Разтворителят на Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа 36 mg бензилов алкохол на флакон.

Разтворителят на Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа 70,20 mg бензилов алкохол на флакон.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риска от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задух“) при малки деца. Не използвайте при Вашето новородено бебе (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

Не използвайте повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не сте посъветван от Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване, както и при бременни или кърмачки. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в тялото ви и да причинят нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Метилпреднизолон Ромфарм съдържа натрий

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа 27,58 mg натрий (основен компонент на готварска/трапезна сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 1,36% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор съдържа 55,37 mg натрий (основен компонент на готварска/готварска сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 2,77% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Метилпреднизолон Ромфарм



Ако сте приети в болница по някаква причина, винаги информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, че приемате Метилпреднизолон Ромфарм.

Възрастни

Метилпреднизолон Ромфарм ще Ви бъде приложен като инжекция от Вашия лекар или медицинска сестра във вена (интравенозно) или в мускул (интрамускулно). Вашият лекар решава дозата на лекарството, колко често и колко инжекции трябва да имате, в зависимост от състоянието, което лекувате, и неговата тежест. Ще се прилага бавно в продължение на поне 5 минути. За по-големи дози това може да отнеме 30 минути или повече. Терапията с кортикостероиди е допълнение, а не заместител на конвенционалните терапии.

Деца и юноши

Кортикостероидите могат да повлияят на растежа на децата, така че Вашият лекар ще предпише най-ниската доза, която ще бъде ефективна за вашето дете.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Метилпреднизолон Ромфарм

Ако смятате, че са Ви били поставени твърде много инжекции Метилпреднизолон Ромфарм, моля, незабавно говорете с Вашия лекар. При предозиране на продукта се очаква засилване на страничните ефекти.

Ако сте пропуснали да използвате Метилпреднизолон Ромфарм

Уведомете Вашия лекар.

Спиране/намаляване на дозата на Вашия Метилпреднизолон Ромфарм

Вашият лекар ще реши кога е време да спрете лечението. Вашият лекар ще трябва да спре бавно това лекарство, за да избегне развитието на симптоми на отнемане. Тези симптоми могат да включват загуба на апетит, гадене, повръщане, летаргия, главоболие, треска, мускулни и ставни болки, сърбеж по кожата, изпотяване, ниско кръвно налягане и загуба на тегло. Ако изглежда, че симптомите Ви се възвръщат или се влошават, тъй като дозата Ви от това лекарство се намалява, незабавно уведомете Вашия лекар.

Психични разстройства по време на приема на Метилпреднизолон Ромфарм

Проблеми с психичното здраве могат да възникнат, докато приемате стероиди като Метилпреднизолон Ромфарм (вижте също точка 4. „Възможни нежелани реакции“).

- Тези заболявания могат да бъдат сериозни.
- Обикновено, се появяват в рамките на няколко дни или седмици след началото на терапията с лекарството.
- По-вероятно е да се появят при високи дози.
- Повечето от тези проблеми изчезват, ако дозата се намали или лекарството се спре. Въпреки това, ако се появят проблеми, те може да се нуждаят от лечение.

Говорете с лекар, ако Вие (или някой, който приема това лекарство) показва признаци на психични проблеми. Това е особено важно, ако сте в депресия или може би обмисляте самоубийство.

4. Възможни странични ефекти



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще Ви предпише това лекарство за състояние, което, ако не се лекува правилно, може да стане сериозно.

При определени медицински състояния лекарства като Метилпреднизолон Ромфарм (стероиди) не трябва да се спират внезапно. Ако страдате от някой от следните симптоми, потърсете НЕЗАБАВНА медицинска помощ. След това Вашият лекар ще реши дали трябва да продължите да приемате Вашето лекарство:

- **Алергични реакции**, като кожен обрив, подуване на лицето или хрипове и затруднено дишане. Този вид нежелана реакция е рядка, но може да бъде сериозна.
- **Остър панкреатит**, стомашна болка, разпространяваща се към гърба, вероятно придружена от повръщане, шок и загуба на съзнание.
- **Перфорация** (перфорация на стомашната или чревната стена) **или кървящи язви**, чиито симптоми са стомашна болка (особено ако изглежда, че се разпространява към гърба), кървене от задния проход, черни или кървави изпражнения и/или повръщане на кръв.
- **Инфекции** Това лекарство може да прикрие или промени признаците и симптомите на някои инфекции или да намали резистентността Ви към инфекцията, така че те да бъдат трудни за диагностициране на ранен етап.
Симптомите могат да включват повишена температура и неразположение.
Симптомите на обостряне на предишна туберкулозна инфекция могат да бъдат кашлица с кръв или болка в гърдите. Метилпреднизолон може също така да Ви направи по-податливи към развитието на тежка инфекция.
- **Повишено налягане в черепа** при деца (церебрален псевдотумор), чиито симптоми са главоболие с повръщане, липса на енергия и сънливост. Тази нежелана реакция обикновено се появява след спиране на лечението.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- инфекции
- кръгло или лунообразно лице (кушингоиден фациес)
- увеличаване на задържането на течности и сол
- емоционални смущения, чувство на тревожност или чувство на депресия
- катаракта, увреждане на зрителния нерв и заболяване на ретината и хороидалната мембрана
- повишено съсирването на кръвта
- високо кръвно налягане
- пептична язва (с възможна стомашна/чревна перфорация и кървене)
- изтъняване на кожата, акне, промяна в цвета на кожата поради хеморагична инфилтрация
- забавяне на нормалния растеж; остеопороза, мускулна слабост
- продължително заздравяване на рани
- подути глезени
- крампи и спазми, поради загубата на калий от тялото ви.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни):



- повишена чувствителност към инфекции и обостряния на латентни инфекции
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза)
- реакции на свръхчувствителност към лекарства, включително анафилактични и анафилактоидни реакции (тежки алергични реакции с хипотония и циркулаторен колапс)
- инхибиране на хормоналната регулация между хипофизната жлеза и надбъбречната кора, което може да доведе до надбъбречна недостатъчност; синдром на отнемане на стероиди, който може да включва загуба на апетит, гадене, повръщане, летаргия, главоболие, треска, болка в мускулите и ставите, сърбеж по кожата, ниско кръвно налягане и загуба на тегло.
- нарушен глюкозен толеранс, киселинно-алкален дисбаланс, високи нива на мазнини в кръвта, повишена нужда от инсулин или перорални антидиабетни лекарства, повишен апетит (което може да доведе до наддаване на тегло)
- натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), нарушение на метаболизма на мазнините
- емоционален дисбаланс, зависимост от наркотици, мисли за самоубийство, психотично поведение (мания, виждане или чуване на неща, които не съществуват, халюцинации и шизофрения), объркване, чувство на безпокойство, промени в личността, резки промени в настроението, абнормно поведение, безсъние, раздразнителност.
- повишено вътречерепно налягане, оток на зрителния нерв (причиняващо състояние, наречено папилоедем); гърчове, загуба на паметта, когнитивно увреждане, замаяване, главоболие; мастен тумор извън гръбначния мозък (епидурална липоматоза)
- изпъкване на очните ябълки (екзофталм), глаукома, замъглено зрение
- световъртеж (вертиго)
- при пациенти със сърдечна недостатъчност, сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв в кръвообращението (застойна сърдечна недостатъчност), усещане на сърдечния ритъм
- ниско кръвно налягане
- белодробна емболия (кръвни съсиреци в белите дробове)
- хълцане
- стомашно кървене, чревна перфорация, панкреатит, перитонит, млечница или възпаление на хранопровода, причиняващо дискомфорт при преглъщане (езофагит или язви на хранопровода), коремна болка, подуване на корема, диария, лошо храносмилане, гадене (повдигане)
- метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб; има съобщения за хепатит и повишаване на чернодробните ензими. Ензимните нива могат да се нормализират, след като лекарството се елиминира от тялото. Няма да почувствате симптоми, ако нивата на ензима се повишат, но резултатите от лабораторните изследвания може да са абнормални.
- ангиоедем, малки лилави/червени петна по кожата, стрии по кожата, намалена пигментация на кожата, повишено окосмяване, обрив, еритема, сърбеж, копривна треска, повишено изпотяване (хиперхидроза)
- остеопороза, счупени кости или фрактури, мускулна атрофия, мускулна слабост, невропатична артропатия, болки в ставите и мускулите
- нередовен месечен цикъл
- реакции на мястото на инжектиране, умора, неразположение
- повишено налягане в окото, намалена въглехидратна толерантност, повишен калций в урината, повишени нива на урея в кръвта, намален отговор на кожни тестове, като кожен тест за белодробна туберкулоза



- скъсани мускулни сухожилия, фрактури на прешлени.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или 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 8903417

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 Метилпреднизолон Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Да се съхранява при температура под 25°C.

Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранение на приготвения и разреден разтвор

След реконституиране с разтворител:

Доказана е химичната и физична стабилност по време на употреба за 48 часа при 15-25°C за приготвения разтвор, като за разтваряне се използва бактериостатична вода за инжекции.

Разреден разтвор:

Приготвеният разтвор може да бъде допълнително разреден с 5% разтвор на глюкоза или с 5% разтвор на глюкоза и 0,9% разтвор на натриев хлорид. От микробиологична гледна точка, разреденият разтвор (инфузионен разтвор) трябва да се използва незабавно.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът на отваряне/разтваряне/разреждане изключва риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Метилпреднизолон Ромфарм

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

- Активното вещество е метилпреднизолон (като метилпреднизолонов хидроген сукцинат) 250 mg на флакон.
- Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, натриев хидроксид (за корекция на pH); бактериостатична вода за инжекции като разтворител.

Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

- Активното вещество е метилпреднизолон (като метилпреднизолонов хидроген сукцинат) 500 mg на флакон.
- Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев хидрогенфосфат безводен, натриев хидроксид (за корекция на pH); бактериостатична вода за инжекции като разтворител.

Как изглежда Метилпреднизолон Ромфарм и какво съдържа опаковката

Опаковка: 1 комплект

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg и Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg са бели до почти бели прахове и бистър и безцветен воден разтвор, като разтворител, който се предлага като прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SC Rompharm Company SRL,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария:

Methylprednisolone Rompharm 250 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Methylprednisolone Rompharm 500 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Румъния:

Metilprednisolon Rompharm 250 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Metilprednisolon Rompharm 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

България :

Метилпреднизолон Ромфарм 250 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Метилпреднизолон Ромфарм 500 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката.

Следната информация е предназначена само за здравни специалисти:

Дозировка и приложение

Изискванията за дозиране на кортикостероидите са изключително широки и съговорите на пациентите са доста променливи, поради което трябва да бъдат индивидуализирани според диагнозата, тежестта, прогнозата, вероятната продължителност на заболяването.



реакцията на пациента и толерантността по време на лечението. Във всеки отделен случай трябва постоянно да се взема решение за съотношение риск/полза.

Най-ниската възможна доза кортикостероид трябва да се използва за възможно най-кратък период от време за контролиране на лекуваното заболяване. Правилната поддържаща доза трябва да се определи чрез намаляване на първоначалната дозировка на лекарството на малки стъпки през подходящи интервали от време, докато се достигне най-ниската доза, която ще поддържа адекватен клиничен отговор.

Ако е необходимо да се спре употребата на лекарството след продължително лечение, спирането трябва да бъде бавно и постепенно, за да се избегне синдром на отнемане на глюкокортикоиди. (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции”).

След първоначалния спешен период трябва да се обмисли използването на инжекционен препарат с по-дълго действие или перорален препарат.

Метилпреднизолон Ромфарм може да се прилага като интравенозна (i.v.) или интрамускулна (i.m.) инжекция или инфузия.

Като интрамускулно (i.m.) само до 250 mg могат да бъдат приложени наведнъж или на едно място, тъй като обемът на инжекцията нараства до 8 ml и 16 ml съответно за 500 mg и 1000 mg инжекции.

Когато се използва при кърмачета и деца, дозите могат да бъдат намалени, но дозата трябва да се основава на тежестта на заболяването и клиничния отговор, а не на възрастта или телесното тегло. В педиатрията дневната доза не трябва да бъде по-ниска от 0,5 mg/kg телесно тегло на всеки 24 часа.

Употреба като допълнителна терапия:

В случай на животозастрашаващи състояния, приложете допълнителна доза от 30 mg/kg телесно тегло i.v. за поне 30 минути. Дозата може да се повтаря на всеки 4-6 часа до 48 часа.

При други състояния, като допълнителна терапия, началната доза ще варира от 10 до 500 mg интравенозно (i.v.) в зависимост от клиничното състояние. Може да са необходими по-големи дози за краткосрочно лечение на тежки, остри състояния. Началните дози до 250 mg трябва да се прилагат интравенозно (i.v.) за период от поне 5 минути (болус инжекция), докато по-големите дози трябва да се прилагат за период от най-малко 30 минути (инфузия). Следващите дози могат да се прилагат интравенозно (i.v.) на интервали, продиктувани от отговора на пациента и клиничното състояние.

Терапията с кортикостероиди е допълнение, а не заместител на конвенционалните терапии.

Пулсова терапия:

Интравенозната пулсова терапия с метилпреднизолон, състояща се от приложение на 250 mg метилпреднизолон на ден или повече за няколко дни (обикновено ≤ 5 дни), може да бъде подходяща по време на епизоди на екзацербация или състояния, които не се повлияват от конвенционалната терапия, като: ревматични заболявания, системен лупус еритематозус, едематозни състояния, като гломерулонефрит или лупусен нефрит. При множествена склероза, която не се повлиява от конвенционалното лечение (или по време на епизоди на екзацербация), трябва да се прилага доза от 500 mg на ден като



пулсова терапия в продължение на 5 дни или дневна доза от 1000 mg на ден в продължение на 3 или 5 дни, за период от най-малко 30 минути.

Адювантно лечение на РСР (*Pneumocystis carinii* пневмония) при пациенти със СПИН

Кортикостероидната терапия трябва да започне през първите 72 часа от първоначалното антипневмоцистозно лечение.

Инструкция за употреба/работа с продукта

Разтваряне

За приготвянето на инжекционни разтвори, метилпреднизолонът трябва първо да се разтвори, като се използва бактериостатична вода за инжекции като разтворител. При асептични условия добавете разтворителя към флакона със стерилен прах.

Използвайте само предписания разтворител.

Разклатете флакона, докато прахът се разтвори напълно.

За да изтеглите дозата от флакона, вкарайте иглата вертикално през центъра на запушалката, докато върхът стане видим.

За да се избегнат неразтворени частици или промяна в цвета, инжекцията трябва да се провери визуално преди употреба. Ако се виждат частици или се наблюдава обезцветяване, разтворът трябва да се унищожи.

Завъртете флакона и изтеглете необходимата доза.

Приготвеният инжекционен разтвор може да се използва само веднъж, останалото количество трябва да се изхвърли.

За интрамускулни и интравенозни инжекции не е необходимо допълнително разреждане.

Разреждане

За приготвяне на разтвор за интравенозна инфузия, разтвореният разтвор може да бъде допълнително разреден с 5% разтвор на глюкоза или с 5% разтвор на глюкоза и 0,9% разтвор на натриев хлорид.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Несъвместимости

Интравенозната съвместимост и стабилността на разтворите на метилпреднизолонов натриев сукцинат и с други лекарства в интравенозни смеси зависят от рН на сместа, концентрацията, времето, температурата и способността на метилпреднизолон да се разтваря.

За да се избегнат проблеми със съвместимостта и стабилността, Метилпреднизолон Ромфарм за инфузия трябва да се използва самостоятелно, да не се смесва с други лекарства. Следният, неизчерпателен списък от продукти са физично несъвместими с метилпреднизолонов натриев сукцинат: алопуринол натрий, доксапрам хидрохлорид, тигециклин, дилтиазем хидрохлорид, калциев глюконат, векурониев бромид, рокурониев бромид, цизатракуриум безилат, гликопиролат, пропофол.

Не се препоръчват други разредители освен посочените. Парентералните лекарствени продукти трябва да се проверяват визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение.



За да се избегнат проблеми със съвместимостта и стабилността, се препоръчва, когато е възможно, метилпреднизолонов натриев сукцинат да се прилага отделно от други лекарства чрез интравенозна апликация- болусно с перфузор или чрез интравенозна система

