

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **MEDROL 4 mg tabletid**

### **MEDROL 16 mg tabletid**

Metüülprednisoloon

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Medrol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Medroli võtmist
3. Kuidas Medroli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Medroli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Medrol ja milleks seda kasutatakse**

##### **Näidustused**

Neerupealise koore puudulikkus (asendusdoosis). Põletikuvastast ja immuunsupresseerivat ravi vajavate haiguste (nt reumaatilised jt autoimmuunsed haigused, astma, nefrootiline sündroom, anafülaksia, allergilised reaktsioonid, äge leukeemia) sümptomaatiline ravi. Organite siirdamine. Glükokortikosteroididel on oluline mõju põletiku- ja immuunprotsessidele, samuti mõjutavad nad süsivesikute, valkude ja rasvade ainevahetust. Lisaks toimivad glükokortikosteroidid südame- ja vereringesüsteemile, skeletilihastele ja kesknärvisüsteemile.

Metüülprednisoloonil on põletiku- ja allergiavastane ning immuunsust allasuruv e immuunsupresseeriv toime.

#### **2. Mida on vaja teada enne Medroli võtmist**

##### **Ärge võtke Medroli**

- kui te olete ravimi toimeaine metüülprednisolooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on diagnoositud kogu organismi haarav e süsteemne seenhaigus.
- kui te saate kortikosteroidide immunosupressiivseid annuseid.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Medroli kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Medrol

- kui teil on luude hõrenemine (e osteoporoos);
- kui teil on diagnoositud kasvaja;
- kui teil on segasusseisund (e psühhoos). Võivad tekkida psüühikahäired nagu unetus, meeleolu ja isiksusehäired, depressioon. Olemasolev emotsionaalne ebastabiilsus ja kalduvus segasusseisundite tekkeks võivad süveneda;
- kui teil on protrombiini vaegus veres (e hüpoprotrombineemia);

- kui teil on mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandtõbi. Ravim võib varjata maosekreedist tingitud haavandi (so peptilise haavandi) sümptomeid ning ilma märkimisväärse valuta võivad tekkida mao- või kaksteistsõrmiksoole mulgustumine ja verejooks;
- kui teil on haavandiline jämesoolepõletik (e koliit);
- kui teil on diagnoositud soolesopistise põletik (e divertikuliit);
- kui teil on tuberkuloos;
- kui teil on suhkruhaigus;
- kui teil on kõrgeenenud vererõhk (e hüpertoonia);
- kui teil on südamepaispuudulikkus;
- kui teil on neerupuudulikkus;
- kui teil on lihasnõrkus (e *myasthenia gravis*);
- kui teil on glaukoom (suurenenud silma siserõhk);
- kui teil on varem esinenud allergiaid mis tahes ravimite vastu;
- kui teil on feokromotsütoom (harva esinev neerupealise kasvaja).

### **Mida tuleb Medroli manustamisel tähele panna**

- Kortikosteroidide pikaajalise kasutamise tulemusel võib tekkida silmaläätse hägustumine, rohekae koos nägemisnärvilise võimaliku kahjustusega ning suurenenud silmapõletike tekke oht.
- Suures annuses ravimit manustavatel patsientidel suureneb vastuvõtlikkus seenhaiguste suhtes.
- Silma herpesviirusega haigetele tuleb ravimit manustada ettevaatlikult, kuna suureneb võimalus silma sarvkesta haavandumiseks.
- Kilpnäärme vaegtalitluse ja maksakahjustusega patsientidel on kortikosteroidide toimed tugevnenud.
- Kortikosteroidide tuleb kasutada võimalikult väikeses annuses ning annuseid vähendada järkjärgult.
- Ravimi pikaajalisel manustamisel kasvueas patsientidele võib tekkida kasvupeetus. Võimalusel peab ravi olema lühiajaline.
- Kuna kortikosteroidravi saavatel patsientidel on harvadel juhtudel esinenud nahareaktsioone ning anafülaktilist/anafülaktoideid reaktsioone, tuleb enne manustamist kasutusele võtta piisavad ennetavad meetmed, eriti kui patsiendil on varem esinenud allergiaid mis tahes ravimite vastu.
- Kortikosteroidravi saavatele patsientidele, kellel esineb tavalult suur stress, on näidustatud suuremas annuses kiiretoimeliste kortikosteroidide manustamine enne stressirohket olukorda, selle ajal ja pärast seda.
- Atsetüülsalitsüülhapet ja mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid tuleb koos kortikosteroididega kasutada ettevaatusega.
- Pärast glükokortikoidide järsku katkestamist võib ilmned steroidide ärajätusündroom. Selle sündroomi sümptomid on isutus, iiveldus, oksendamine, letargia, peavalu, palavik, liigesevalu, ketendus, lihasvalu, kaalulangus ja/või vererõhu langus.
- Kortikosteroidide suured annused võivad tekitada ägedat pankreatiiti.

### **Muud ravimid ja Medrol**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mistahes muid ravimeid.

- Metüülprednisolooni toime võib tugevneda samaaegsel isoniasiidil kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toime võib nõrgeneda samaaegsel rifampitsiini või epilepsiavastaste ravimite (näiteks barbituraatide või fenütoiini) kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toime võib tugevneda samaaegsel klaritomütsiini, troleandomütsiini, erütromütsiini või ketokonasooli kasutamisel;
- Metüülprednisolooni toimet võib tugevdada ka samaaegne metotreksaadi manustamine;
- Suures annuses tsüklosporiini ja metüülprednisolooni ravi jooksul on täheldatud krampide teket;
- Metüülprednisolooni ja salitsülaadide samaaegne kasutamine vähendab salitsülaadide efektiivsust. Metüülprednisoloonravi katkestamine võib põhjustada salitsülaaditoksilisuse suurenenud riski;

- Lisaks võib metüülprednisolooni koosmanustamine neostigmiini ja püridostigmiiniga soodustada müasteenia kriiside teket;
- Koosmanustamisel antikoagulantidega (suukaudsed) on täheldatud nende toime tugevnenemist või nõrgenemist;
- Etünüülostradiool/noretindrooni - suukaudsed rasestumisvastased ravimid;
- Takroliimus - kasutatakse organi siirdamisjärgse äratõukereaktsiooni ennetamiseks;
- Indinaviir ja ritonaviir - kasutatakse HIVi raviks;
- Kombineeritud ravil mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega suureneb seedetrakti haavandite tekke risk;
- Steroidid võivad vähendada antikolinesteraaside toimet *myastenia gravis*'e korral;
- Kuna kortikosteroidid võivad suurendada veresuhkru sisaldust, võib olla vajalik diabeediravimite annuste kohandamine;
- Kui kortikosteroidide manustatakse samal ajal kaaliumi sisaldust vähendavate ainetega (st diureetikumidega), tuleb patsiente hüpokaleemia tekke suhtes hoolikalt jälgida. Lisaks esineb hüpokaleemia suurenenud risk juhul, kui kortikosteroidide kasutatakse samal ajal amfoteritsiin B, ksanteenide või  $\beta_2$  agonistidega;
- Aminoglütetimiidist põhjustatud adrenosupressioon võib suurendada endokriinseid muutusi, mida põhjustab pikaajaline glükokortikoidravi.

### **Rasedus ja imetamine ja viljakus**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Metüülprednisoloon eritub rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kortikosteroidide toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole süstemaatilisi uuringuid tehtud. Pärast ravi kortikosteroididega on võimalikud kõrvaltoimed, nagu pearinglus, peapööritus, nägemishäired ja väsimus. Nende esinemisel ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **Medrol sisaldab laktoosi**

Ravim sisaldab laktoosi ja sahharoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Medroli võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ööpäevase annuse ning ravikuuri kestuse määrab arst.

Annustamine on individuaalne. Medroli algannus võib varieeruda päevas sõltuvalt haiguse raskusastmest, konkreetsest juhust ning haige ravivastusest. Kliinilise vastuse ilmnemisel määratakse kindlaks sobilik säilitusannus, vähendades algannust vähehaaval sobilike ajavahemike järel, kuni jõutakse väikseima annuseni, mille juures säilib ravimi toime.

Pikaajalise ravi korral võib arst määrata annustamisskeemi, mille korral kahekordne ööpäevane annus manustatakse igal teisel hommikul.

Sellise annustamise eesmärk on vähendada pikaajalise ravi käigus tekkivaid kõrvaltoimeid.

Ravi ajal ärge sööge ega tarvitage greipfruuti või -mahla, sest need võivad mõjutada Medroli toimet.

Kui teil on tunne, et Medroli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Medroli rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine ei põhjusta kliinilisi ilminguid. Korduv ja sage ravimi manustamine pikema ajaperioodi vältel võib põhjustada Cushing'i sündroomi (peamised ilmingud nn "täiskuunäo" teke,

rasvumine, luude hõrenemine ja lihaste kõhetumine, naha õhenemine, vererõhu tõus, ainevahetuse muutused) jt kõrvaltoimete ilmnemist.

### **Kui te unustate Medroli võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, lõpetage Medroli võtmine ja rääkige kohe oma arstiga.

### **Teadmata sagedusega kõrvaltoimed**

Põletike maskeerumine, nende aktiveerumine, Cushingi sündroomi kujunemine, vere kaaliumisisalduse vähenemine, naatriumipeetus, vedelikupeetus, meeleolu langus, eufooriline meeleolu, silmaläätse hägusus, vererõhu kõrgenemine, maosekreedist tingitud haavand koos võimaliku mulgustumise ja verejooksuga, habras ja õhuke nahk, akne, lihasnõrkus, kasvupeetus, haavade paranemise halvenemine, vastandlikud e oportunistlikud põletikud, ülitundlikkusreaktsioonid, äge kiire tekkega ülitundlikkusreaktsioon, reaktsioonide nõrgenemine nahatestidel, ajuripatsi eessagara vaegtalitus e hüpopituitarism, steroidide ärajätusündroom, hüpokaleemiline alkaloos e kaaliumi vähenemisest tingitud kõrgenenud leeliselisus veres, süsivesikute vähenenud taluvus, varjatud suhkruhaiguse avaldumine, suurenenud vajadus insuliini ja suukaudsete ravimite järgi suhkruhaigetel, psühhootiline häire (sh maania, meelepetted, hallutsinatsioonid ja skisofreenia), psühhootiline käitumine, afektiivne häire (sh afektlabiilsus, psühholoogiline sõltuvus, enesetapumõtted), vaimne häire; isiksuse muutused, meeleolu kõikumised, segasusseisund; käitumishäired, ärevus, unetus, ärritatavus, silmasisese rõhu suurenemine, punnsilmsus, peapööritus, südame paispuudulikkus vastava eelsoodumusega patsientidel, veresoonte ummistus e tromboos, kopsuveresoone ummistus e kopsuemboolia, luksumine, steroidide kasutamisest tekkinud lihaste haigestumus ehk steroidmüopaatia luude hõrenemine, luumurrud, selgroolüli kehade murrud, aseptiline kudede kärbumine, liigesvalu, lihasvalu, maoverejooksud, kõhunäärme ja söögitoru põletik, soole mulgustumine, haavade paranemise halvenemine, täppverevalumid, verevalumid, lööve, liigne higistamine, sügelus, nõgestõbi, liigkarvasus, menstruatsioonide muutumine ebaregulaarseks, kurnatus, halb enesetunne, epiduraalne lipomatoos, tsentraalne seroosne korioretinopaatia. Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Medroli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Medrol sisaldab**

- Toimeaine on metüülprednisoloon. Iga tablett sisaldab 4 mg või 16 mg metüülprednisolooni.
- Teised abiained on:  
Medrol 4 mg: laktoosmonohüdraat (80 mg laktoosi), kuivatatud maisitärklis, sahharoos, kaltsiumstearaat.  
Medrol 16 mg: laktoosmonohüdraat (159 mg laktoosi), kuivatatud maisitärklis, sahharoos, kaltsiumstearaat, parafiiniõli.

### **Kuidas Medrol välja näeb ja pakendi sisu**

Medrol 4 mg: kahepoolne polüvinüülkloriidalumiiniumist blisterpakend, 100 tabletti pakendis ja merevaiguvärvi klaasist pudel, 30 tabletti pakendis.

Medrol 16 mg: merevaiguvärvi klaasist pudel, 50 tabletti pakendis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-Point du Kirchberg  
51, Av J.F. Kennedy  
L-1855 Luxembourg

#### **Tootja**

Pfizer Italia S.r.L.  
Località Marino del Tronto  
63100 Ascoli Piceno (AP)  
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti Filiaal  
Sõpruse pst 157  
13417 Tallinn  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2015**