

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Methylprednisolone Sopharma, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**Methylprednisolone Sopharma, 250 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

*Methylprednisolonum*

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

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

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Methylprednisolone Sopharma i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Methylprednisolone Sopharma, metyloprednizolon należy do grupy leków zwanych glikokortykosteroidami. Glikokortykosteroidy przenikają przez błony komórkowe i wiążą się ze specyficznymi receptorami zlokalizowanymi w cytoplazmie. Następnie kompleksy te wnikają do jądra komórkowego stymulując dalszą syntezę różnych enzymów, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za liczne działania glikokortykosteroidów, obserwowane po użyciu ogólnym. Oprócz istotnego wpływu na procesy zapalne i immunologiczne glikokortykosteroidy oddziałują również na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów. Działają też na układ sercowo-naczyniowy, mięśnie szkieletowe oraz ośrodkowy układ nerwowy.

Lek Methylprednisolone Sopharma stosowany jest jako leczenie objawowe, oprócz przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy jest stosowany jako leczenie substytucyjne, w następujących chorobach:

#### Zaburzenia endokrynologiczne

- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy (w określonych okolicznościach w skojarzeniu z mineralokortykosteroidami)
- ostra niedoczynność kory nadnerczy (może być konieczne podawanie w połączeniu z mineralokortykosteroidami)
- leczenie stanu wstrząsu wywołanego niewydolnością kory nadnerczy, albo wstrząsu nieodpowiadającego na konwencjonalne leczenie, w razie potwierdzenia lub podejrzenia niewydolności kory nadnerczy (w przypadkach kiedy niewskazane jest podanie mineralokortykosteroidów)

- przed zabiegami chirurgicznymi oraz w przypadku ciężkiej choroby lub urazu, u pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością kory nadnerczy lub zmniejszonym poziomem hormonów nadnerczy
- wrodzony przerost nadnerczy
- nieropne zapalenie tarczycy
- hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

### **Choroby reumatyczne**

Leczenie wspomagające do krótkotrwałego stosowania w czasie epizodu zaostrzenia lub pogorszenia stanu zdrowia w przebiegu:

- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów
- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej
- zapalenia nadkłykcia
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna
- ostrego dnawego zapalenia stawów
- łuszczycowego zapalenia stawów
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

### **Układowe choroby tkanki łącznej**

W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia)
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego
- układowego zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego
- guzkowego zapalenia tętnic
- zespołu Goodpastura

### **Choroby dermatologiczne**

- pęcherzyca
- ciężka odmiana rumienia wielopostaciowego (zespół Stevensa-Johnsona)
- złuszczone zapalenie skóry
- ciężka postać łuszczycy
- pęcherzowe opryszczkowe zapalenie skóry
- ciężka postać łojotokowego zapalenia skóry
- ziarniniak grzybiasty

### **Choroby alergiczne**

Leczenie ciężkich chorób alergicznych, w przypadku, kiedy inne metody leczenia są nieskuteczne:

- astma oskrzelowa
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry)
- atopowe zapalenie skóry
- choroba posurowicza
- sezonowy lub całoroczny alergiczny nieżyt nosa
- reakcja nadwrażliwości na leki
- reakcje pokrzywkowe po transfuzji
- ostry niezapalny obrzęk krtani (lekiem pierwszego wyboru jest epinefryna)

### **Choroby oczu**

Ciężkie, ostre i przewlekłe procesy alergiczne, i zapalne obejmujące oko i jego przydatki, takie jak:

- półpasiec oczny
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego
- zapalenie naczyniówki i siatkówki
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyniówki
- zapalenie nerwu wzrokowego

- współczulne zapalenie błony naczyniowej
- zapalenie w obrębie przedniego odcinka oka
- alergiczne zapalenie spojówek
- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki
- zapalenie rogówki

### **Choroby przewodu pokarmowego**

Jako leczenie układowe w zaostrzeniu przebiegu:

- wrzodziejące zapalenia jelita grubego
- choroby Leśniowskiego-Crohna

### **Choroby układu oddechowego**

- objawowa sarkoidoza
- beryloza
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutycznym przeciwgruźliczym
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi środkami
- zachyłstowe zapalenie płuc
- umiarkowane lub ciężkie zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii* u pacjentów z AIDS (jako leczenie wspomagające, gdy jest podane w ciągu pierwszych 72 godzin od wstępnego leczenia skierowanego przeciwko *Pneumocystis*)

### **Choroby hematologiczne**

- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
- idiopatyczna plamica małopłytkowa u dorosłych (wyłącznie podawanie dożylnie; przeciwwskazane jest podawanie domięśniowe)
- wtórna małopłytkowość u dorosłych
- niedobór erytroblastów w szpiku
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

### **Choroby nowotworowe**

Leczenie paliatywne:

- białaczka i chłoniaki u dorosłych
- ostra białaczka u dzieci
- poprawa jakości życia pacjentów z nowotworami w zaawansowanym stadium choroby

### **Obrzęki**

- w celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy

### **Układ nerwowy**

- obrzęk mózgu związany z obecnością guza – pierwotnym lub przerzutowym i (lub) związanym z leczeniem chirurgicznym, lub radioterapią
- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego
- ostre urazy rdzenia kręgowego. Leczenie należy rozpocząć w ciągu ośmiu godzin od urazu.

### **Inne wskazania**

- gruźlicze zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych z blokiem podpajęczynówkowym lub w sytuacji zagrożenia blokiem podpajęczynówkowym wraz z odpowiednią terapią przeciwgruźliczą
- włósnica z zajęciem układu nerwowego lub mięśnia sercowego
- przeszczepianie narządów
- zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią nowotworu

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Methylprednisolone Sopharma

### Kiedy nie stosować leku Methylprednisolone Sopharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyloprednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma układowe zakażenia grzybicze
- do podawania dooponowego
- do podawania nadtwardówkowego.
- u wcześniaków i noworodków.

Podawanie szczepionek żywych lub żywych atenuowanych jest przeciwwskazane w trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

U pacjentów, u których występują wymienione poniżej choroby, leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma powinno trwać jak najkrócej i wymagają oni specjalnej opieki lekarskiej podczas stosowania leku Methylprednisolone Sopharma.

Przed rozpoczęciem i w okresie stosowania leku Methylprednisolone Sopharma pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występują u niego:

- **choroby zakaźne**, takie jak gruźlica oraz pewne choroby wirusowe (opryszczka i półpasiec związany z objawami ocznymi).  
Stosowanie leku Methylprednisolone Sopharma w aktywnej gruźlicy powinno być ograniczone do przypadków piorunującej lub rozsianej gruźlicy płuc, w których lek Methylprednisolone Sopharma stosuje się w terapii choroby w połączeniu z leczeniem przeciwgruźliczym. Podczas długotrwałego leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma u pacjentów z utajoną gruźlicą lub dodatnią próbą tuberkulinową niezbędna jest skrupulatna obserwacja, gdyż może dojść do nawrotu choroby.
- U pacjentów z oczną infekcją wirusem *Herpes simplex*, którym podaje się lek Methylprednisolone Sopharma istnieje ryzyko perforacji rogówki.
- **cukrzyca**  
Leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma może wywołać objawy utajonej cukrzycy, zwiększonego zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki zmniejszające stężenie glukozy we krwi.
- **nadciśnienie tętnicze**  
Leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma może powodować nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- **zaburzenia psychiczne** występujące obecnie lub w przeszłości  
Lek Methylprednisolone Sopharma może nasilać istniejącą niestabilność emocjonalną lub tendencje psychotyczne. Podczas leczenia mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji po ciężkie zaburzenia psychotyczne.
- **silny stres**  
U pacjentów narażonych na silny stres może być konieczne zwiększenie dawki szybko działających glikokortykosteroidów przed, w trakcie i po ustąpieniu sytuacji powodującej stres.
- **alergia** na jakiegokolwiek leki  
Jeżeli po przyjęciu jakiegokolwiek leku wystąpiła reakcja uczuleniowa, należy o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma.
- **niedoczynność tarczycy**  
Działanie leku Methylprednisolone Sopharma jest silniejsze u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.
- **marskość wątroby**  
Działanie leku Methylprednisolone Sopharma jest silniejsze u pacjentów z marskością wątroby.
- **uraz głowy**

- **niespecyficzne wrzodzące zapalenie jelit**, w przypadku możliwości wystąpienia perforacji, ropnia lub innej infekcji ropnej
- **zapalenie uchyłka**
- **niedawno wykonane zespolenie jelitowe**
- **czynne lub utajone owrzodzenie żołądka**
- **niewydolność nerek**
- **osteoporoza**
- **miastenia gravis** (nabyta, przewlekła choroba, charakteryzująca się szybkim zmęczeniem i osłabieniem mięśni szkieletowych).

#### ***Wpływ immunosupresyjny, zwiększona podatność na zakażenia***

Lek Metylprednisolone Sopharma może zwiększać podatność na zakażenia oraz może maskować niektóre objawy zakażenia. Podczas jego stosowania mogą rozwijać się nowe zakażenia. W czasie stosowania leku Metylprednisolone Sopharma może występować zmniejszona odporność i niezdolność do ograniczania rozwoju zakażenia. Ryzyko występowania zakażeń patogenami, takimi jak: wirusy, bakterie, grzyby, pierwotniaki lub pasożyty zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki.

Pacjenci stosujący lek Metylprednisolone Sopharma są bardziej podatni na zakażenia niż osoby zdrowe, np. u dzieci z brakiem odporności lub u dorosłych stosujących lek Metylprednisolone Sopharma, ospa wietrzna i odra mogą mieć cięższy przebieg lub nawet mogą okazać się śmiertelne.

W trakcie leczenia lekiem Metylprednisolone Sopharma w dawkach powodujących działanie zmniejszające odporność (immunosupresyjne) przeciwwskazane jest podawanie niektórych szczepionek. Mogą być podawane szczepionki inaktywowane, jednak reakcja na nie może być ograniczona lub mogą być one nieskuteczne. Pacjenci otrzymujący lek Metylprednisolone Sopharma w dawkach, które nie mają działania immunosupresyjnego mogą być poddawani wszystkim wymagającym szczepieniom.

U pacjentów leczonych lekiem Metylprednisolone Sopharma obserwowano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie leczenia może prowadzić do remisji choroby.

#### ***Wpływ na układ immunologiczny***

U pacjentów mogą wystąpić reakcje alergiczne. U pacjentów przyjmujących lek Metylprednisolone Sopharma rzadko występowały reakcje skórne i reakcje anafilaktyczne/rzekomooanafilaktyczne.

#### ***Zaburzenia endokrynologiczne***

Podczas długotrwałego leczenia lekiem Metylprednisolone Sopharma może wystąpić niewydolność nadnerczy, która może utrzymywać się przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia. Lekarz może też zdecydować o stopniowym zmniejszeniu dawki leku Metylprednisolone Sopharma. Należy poinformować lekarza o wystąpieniu wszelkich sytuacji powodujących stres, występujących w tym okresie. Lekarz rozważy wdrożenie terapii hormonalnej i (lub) zwiększenie ilości spożywanej soli i (lub) mineralokortykoidów.

Nagłe odstawienie leku Metylprednisolone Sopharma może wywołać ostrą niewydolność kory nadnerczy prowadzącą do zgonu.

Po nagłym odstawieniu leku Metylprednisolone Sopharma może także wystąpić „zespół odstawienia” steroidów. Zespół ten obejmuje następujące objawy: jadłowstręt, nudności, wymioty, letarg, bóle głowy, gorączkę, ból stawów, złuszczenie, bóle mięśni, spadek masy ciała i (lub) niedociśnienie tętnicze.

Lek Metylprednisolone Sopharma może powodować lub nasilać zespół Cushinga, dlatego pacjenci z chorobą Cushinga nie powinni go stosować.

U pacjentów z niedoczynnością tarczycy stwierdza się nasilone działanie leku Methylprednisolone Sopharma.

#### ***Zaburzenia psychiczne***

W trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma oraz po jego zakończeniu mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Występują one zazwyczaj w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma. Większość z nich ustępuje po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku Methylprednisolone Sopharma. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zasięgać porady lekarza w przypadku rozwinięcia się u pacjenta objawów psychologicznych, szczególnie w przypadku podejrzenia nastroju depresyjnego lub myśli samobójczych. Pacjenci i ich opiekunowie powinni zwrócić szczególną uwagę na zaburzenia psychiczne, które mogą wystąpić w trakcie leczenia, bezpośrednio po zmniejszeniu dawki lub po odstawieniu leku Methylprednisolone Sopharma.

#### ***Wpływ na układ nerwowy***

Lek Methylprednisolone Sopharma należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami przebiegającymi z drgawkami.

U pacjentów stosujących lek Methylprednisolone Sopharma, zwykle w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek odnotowano przypadki tłuszczakowatości nadtwardówkowej.

#### ***Wpływ na narząd wzroku***

U pacjentów długotrwanie stosujących lek Methylprednisolone Sopharma może dojść do rozwoju zaćmy tylnej podtorebkowej i zaćmy jądrowej (szczególnie u dzieci), wytrzeszczu lub zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, które może spowodować jaskrę z potencjalnym uszkodzeniem nerwów wzrokowych. U pacjentów stosujących lek Methylprednisolone Sopharma mogą się również częściej rozwijać wtórne zakażenia grzybicze i wirusowe gałki ocznej.

Stosowanie leku Methylprednisolone Sopharma wiąże się z wystąpieniem centralnej retinopatii surowiczej, która może prowadzić do odwarstwienia siatkówki.

#### ***Wpływ na serce***

W przypadku stosowania dużych dawek i długotrwałego leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma pacjentów z czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, należy go podawać z zachowaniem ostrożności oraz dodatkowo monitorować układ sercowo-naczyniowy, jeżeli to konieczne. Częstość występowania powikłań związanych z zażywaniem leku Methylprednisolone Sopharma można zmniejszyć poprzez stosowanie małych dawek i podawanie leku co drugi dzień.

Po szybkim podaniu dożylnym dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca i (lub) zapaść krążeniowa i (lub) zatrzymanie akcji serca.

W przypadku pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, lek Methylprednisolone Sopharma należy podawać z zachowaniem ostrożności i tylko wtedy, jeśli jest to niezbędne.

#### ***Wpływ na żołądek i jelita***

Leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma może maskować objawy wrzodów trawiennych, dlatego też może wystąpić perforacja lub krwotok bez towarzyszącego znacznego bólu. W połączeniu ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych NLPZ wzrasta ryzyko rozwoju choroby wrzodowej żołądka i jelit.

#### ***Wpływ na wątrobę i drogi żółciowe***

Po zastosowaniu dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma może wystąpić ostre zapalenie trzustki.

#### ***Wpływ na układ mięśniowo-szkieletowy***

Podczas stosowania dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma może wystąpić ostra miopatia, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami transmisji nerwowo-mięśniowej (na przykład w *miastenia*

*gravis*) lub u pacjentów leczonych jednocześnie lekami antycholinergicznymi, w tym blokerami nerwowo-mięśniowymi (na przykład pankuronium). Miopatia może obejmować mięśnie oka i mięśnie oddechowe, a także prowadzić do niedowładu czterokończynowego. Może wystąpić zwiększona aktywność kinazy kreatyny. Poprawa stanu klinicznego lub całkowite wyleczenie po zakończeniu leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma może pojawić się po kilku tygodniach lub nawet latach.

### ***Badania diagnostyczne***

U pacjentów stosowanie średnich i dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma może zwiększać ciśnienie krwi, retencję soli i wody oraz wydalanie potasu. W związku z tym, konieczne może być ograniczenie soli w diecie oraz uzupełnianie potasu. Wszystkie glikokortykosteroidy, w tym lek Methylprednisolone Sopharma, zwiększają wydalanie wapnia.

Nie należy stosować leku Methylprednisolone Sopharma jako leku rutynowego w leczeniu urazów mózgu.

### **Inne**

Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu trwania leczenia. Lekarz podejmie decyzję dotyczącą dawkowania oraz czasu trwania leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

Pacjenci powinni zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania kwasu acetylosalicylowego i niesteroidowych leków przeciwzapalnych z lekiem Methylprednisolone Sopharma.

Po podaniu leku Methylprednisolone Sopharma zgłaszano przełom w przebiegu guza chromochłonnego, niekiedy zakończony zgonem. W przypadku pacjentów, u których podejrzewa się lub stwierdzono występowanie guza chromochłonnego lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Methylprednisolone Sopharma tylko po odpowiedniej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

### ***Stosowanie u dzieci***

U dzieci, u których stosuje się długotrwałe leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma w podzielonych dawkach dobowych może dojść do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego schematu leczenia należy ograniczyć do najcięższych wskazań, a leczenie lekiem Methylprednisolone Sopharma powinno trwać jak najkrócej. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą obserwacją medyczną.

Niemowlęta i dzieci przyjmujące lek Methylprednisolone Sopharma długotrwałe są szczególnie narażone na zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego.

Po podaniu dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma u dzieci może się rozwinąć zapalenie trzustki.

### **Inne ostrzeżenia**

Kortykoterapia ma wpływ na wynik wielu badań i parametrów biologicznych (np. testów skórnych, badań stężenia hormonów tarczycy).

Lek Methylprednisolone Sopharma nie należy podawać we wstrzyknięciach do mięśnia naramiennego ze względu na częste występowanie zaniku podskórnego.

### ***Stosowanie leku Methylprednisolone Sopharma u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby***

Działanie leku Methylprednisolone Sopharma jest szczególnie nasilone u pacjentów z marskością wątroby.

Należy zachować ostrożność stosując lek Methylprednisolone Sopharma u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

### ***Stosowanie leku Methylprednisolone Sopharma u pacjentów z niedoczynnością tarczycy***

Działanie leku Methylprednisolone Sopharma jest szczególnie nasilone u pacjentów z niedoczynnością tarczycy.

### **Methylprednisolone Sopharma a inne leki**

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

Może być konieczne dostosowanie dawki leku Methylprednisolone Sopharma podczas jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- leki przeciwbakteryjne: izoniazyd
- antybiotyk przeciwgruźliczy: ryfampicyna
- leki przeciwzakrzepowe (doustne). Jednoczesne stosowanie z lekiem Methylprednisolone Sopharma może zmniejszyć lub zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych. Należy kontrolować wskaźniki krzepnięcia krwi, aby zapewnić odpowiednie działanie przeciwzakrzepowe
- leki przeciwdrgawkowe: karbamazepina, fenobarbital, fenytoina
- leki antycholinergiczne: blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Methylprednisolone Sopharma i leków przeciwcholinergicznym, np. leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, donoszono o występowaniu ostrej miopatii
- leki zwiotczające, np. pankuronium, wenkuronium: lek Methylprednisolone Sopharma może częściowo hamować blokadę nerwowo-mięśniową wywołaną przez leki zwiotczające.
- antycholinoesterazy: lek Methylprednisolone Sopharma może zmniejszać wpływ antycholinoesteraz u pacjentów z miastenią
- leki przeciwcukrzycowe: u osób chorych na cukrzycę może być konieczne dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych, ponieważ lek Methylprednisolone Sopharma może zwiększyć stężenie glukozy we krwi
- leki przeciwwymiotne: aprepitant, fosaprepitant
- leki przeciwgrzybicze: itrakonazol, ketokonazol
- leki przeciwvirusowe - inhibitory proteazy HIV: indynawir i rytonawir
- inhibitor aromatazy: aminoglutetymid
- antagonistę kanału wapniowego: diltiazem
- doustne środki antykoncepcyjne: etynyloestradiol/noretynodron
- sok grejpfrutowy
- leki immunosupresyjne: cyklosporyna. W przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i leku Methylprednisolone Sopharma występuje wzajemne hamowanie metabolizmu, co może zwiększać stężenie jednego lub obu leków w osoczu. W związku z tym, istnieje możliwość, że podczas jednoczesnego podawania zwiększy się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem jednego z leków. W czasie jednoczesnego stosowania donoszono o występowaniu drgawek
- leki immunosupresyjne: cyklofosfamid, takrolimus
- makrolidowe leki przeciwbakteryjne: klarytromycyna, erytromycyna, troleandomycyna
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ): duże dawki aspiryny (kwasu acetylosalicylowego) Jednoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych z lekiem Methylprednisolone Sopharma może zwiększać częstość występowania przypadków krwawienia i owrzodzenia przewodu pokarmowego. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania aspiryny w połączeniu z lekiem Methylprednisolone Sopharma
- leki zmniejszające stężenie potasu. Podczas jednoczesnego stosowania leku Methylprednisolone Sopharma z lekami zmniejszającymi stężenie potasu (np. lekami moczopędnymi), pacjenci powinni być obserwowani pod kątem rozwoju hipokaliemii (stan, w którym stężenie jonów potasu we krwi jest poniżej wartości określonych przez normy laboratoryjne). Podczas jednoczesnego stosowania leku Methylprednisolone Sopharma z amfoterycyną B, ksantenami czy agonistami beta2 zwiększa się ryzyko wystąpienia hipokaliemii.



- niektóre leki mogą nasilić działanie Methylprednisolone Sopharma i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### **Ciąża**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lek Methylprednisolone Sopharma należy stosować u kobiet w ciąży tylko wtedy, kiedy jest to absolutnie konieczne.

Lek Methylprednisolone Sopharma przenika przez łożysko. Mimo, że u niemowląt, które były narażone na działanie leku Methylprednisolone Sopharma *in utero* (w okresie życia płodowego), rzadko występuje noworodkowa niewydolność kory nadnerczy, dzieci urodzone przez matki przyjmujące podczas ciąży duże dawki leku Methylprednisolone Sopharma być muszą być starannie obserwowane i ocenianie pod kątem niewydolności kory nadnerczy.

U niemowląt urodzonych przez matki, które były leczone lekiem Methylprednisolone Sopharma przez dłuższy czas w okresie ciąży, obserwowano rozwój zaćmy.

Nie jest znany wpływ leku Methylprednisolone Sopharma na przebieg porodu.

#### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza. Lek Methylprednisolone Sopharma przenika do mleka ludzkiego.

U dzieci karmionych piersią lek Methylprednisolone Sopharma, który przeniknął do mleka matki, może hamować wzrost i wpływać na wytwarzanie endogennych glikokortykoidów. Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących wpływu leku Methylprednisolone Sopharma na rozrodczość u ludzi. Lek ten należy podawać matkom karmiącym tylko wtedy, gdy uważa się, że korzyści wynikające z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

#### **Płodność**

W badaniach na zwierzętach wykazano, że metyloprednizolon ma działanie zmniejszające płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wpływ leku Methylprednisolone Sopharma na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie był badany.

Pacjenci, u których podczas stosowania leku Methylprednisolone Sopharma występują zawroty głowy, zaburzenia widzenia i uczucie zmęczenia, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Methylprednisolone Sopharma zawiera sód w ilości mniejszej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Methylprednisolone Sopharma**

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który dostosuje dawkę leku indywidualnie dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W trakcie leczenia lekiem Methylprednisolone Sopharma, a także w przypadku przerwania długotrwałego leczenia, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lek Methylprednisolone Sopharma może być podawany w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego, lub wlewu dożylnego. Zalecane dawkowanie przedstawiono w tabeli poniżej. Dawka

może być zmniejszona u niemowląt i dzieci, ale powinna być uzależniona od stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie, a nie od wieku czy masy ciała (nie powinna być mniejsza niż 0,5 mg/ kg mc./24 h).

Wskazanie	Dawkowanie
Jako leczenie wspomagające w stanach zagrożenia życia	Zalecana dawka to 30 mg/kg mc., podawane dożylnie w ciągu co najmniej 30 minut. Dawkę tę można ponawiać w warunkach szpitalnych, co 4 do 6 godzin przez 48 godzin, w zależności od potrzeby klinicznej (patrz punkt 2).
“Terapia przerywana” w razie bardzo ciężkich zaostrzeń chorób reumatycznych i (lub) braku odpowiedzi na standardową terapię, taką jak stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych, soli złota i penicylaminy	Sugerowany schemat: - reumatoidalne zapalenie stawów: 1 g na dobę dożylnie przez 1, 2, 3 lub 4 dni, <b>lub</b> 1 g na miesiąc dożylnie przez 6 miesięcy. Duże dawki kortykosteroidów mogą mieć działanie arytmogenne, dlatego takie leczenie powinno być prowadzone wyłącznie w szpitalach zaopatrzonych w elektrokardiograf i defibrylator. Dawka leku powinna być podawana przez co najmniej 30 minut i w razie braku stwierdzonej poprawy można ją powtórzyć w ciągu jednego tygodnia lub w razie wskazań wynikających ze stanu pacjenta.
Toczeń rumieniowaty trzewny w przypadku braku reakcji na standardowe leczenie (lub w okresach zaostrzenia)	1 g na dobę podawane przez 3 doby w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) trwającym przynajmniej 30 minut. Jeżeli w ciągu tygodnia po leczeniu nie wystąpi poprawa, bądź jeżeli stan pacjenta tego wymaga, powtórzyć leczenie.
Stwardnienie rozsiane w przypadku braku reakcji na standardowe leczenie (lub w okresach zaostrzenia)	1 g na dobę przez 3 lub 5 dni podawane w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus), trwającym przynajmniej 30 minut. Jeżeli w ciągu tygodnia po leczeniu nie wystąpi poprawa, bądź jeżeli stan pacjenta tego wymaga, powtórzyć leczenie.
Choroby związane z obrzękami, takie jak kłębuszkowe zapalenie nerek lub toczniowe zapalenie nerek, w przypadku braku reakcji na standardowe leczenie (lub w okresach zaostrzenia)	Którykolwiek schemat w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus), trwającym przynajmniej 30 minut. Jeżeli w ciągu tygodnia po leczeniu nie wystąpi poprawa, lub jeżeli stan pacjenta tego wymaga, powtórzyć leczenie. 30 mg/kg mc. co drugi dzień przez 4 dni <b>lub</b> 1 g na dobę przez 3, 5 lub 7 dni.
Nowotwory w stadium terminalnym (w celu poprawy jakości życia)	125 mg na dobę dożylnie przez okres do 8 tygodni.
Zapobieganie nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią nowotworu.	Sugerowany schemat: - <b>chemioterapia wywołująca łagodne lub umiarkowane wymioty:</b> Podawać Metylprednisolone Sopharma 250 mg dożylnie przez minimum 5 minut na godzinę przed chemioterapią, w momencie rozpoczęcia podawania chemioterapii i po zakończeniu chemioterapii. Wraz z pierwszą dawką leku Metylprednisolone Sopharma dla zwiększenia efektu można także podać chlorowaną fenotiazynę. - <b>chemioterapia wywołująca ciężkie wymioty:</b> Podawać Metylprednisolone Sopharma 250 mg dożylnie przez minimum 5 minut w skojarzeniu z odpowiednimi dawkami metoklopramidu lub

	butyrofenonu na godzinę przed chemioterapią, a następnie Methylprednisolone Sopharma 250 mg dożylnie w momencie rozpoczęcia stosowania terapii i po zakończeniu chemioterapii.
Ostre urazy rdzenia kręgowego	<b>Leczenie należy rozpocząć w ciągu ośmiu godzin od urazu</b> od podania 30 mg metyloprednizolonu/kg mc. w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) przez 15 minut pod ciągłą obserwacją medyczną. Lek można podać w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) wyłącznie pod warunkiem jednoczesnego monitorowania EKG i dostępności defibrylatora. Podawanie dużych dawek metyloprednizolonu dożylnie w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (dawek przewyższających 500 mg w czasie krótszym niż 10 minut) może wywołać zaburzenia rytmu, zapaść naczyniową lub zatrzymanie czynności serca. Po podaniu w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym (bolus) należy zachować 45-minutową przerwę, a następnie podawać we wlewie ciągłym dawkę 5,4 mg/kg mc. na godzinę przez 23 godziny. Do podłączenia pompy infuzyjnej należy wybierać inny punkt dostępu żylnego niż do bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego.
Zapalenie płuc wywołane przez <i>Pneumocystis carinii</i> u pacjentów z AIDS	<b>Leczenie należy rozpocząć w ciągu 72 godzin od wstępnego leczenia skierowanego przeciwko <i>Pneumocystis</i>.</b> Jednym z możliwych schematów jest podawanie 40 mg dożylnie przez 6 do 12 godzin ze stopniowym zmniejszaniem dawki przez maksymalnie 21 dni lub do zakończenia leczenia skierowanego przeciwko <i>Pneumocystis</i> . Ze względu na zwiększoną częstość reaktywacji gruźlicy u pacjentów z AIDS, należy wziąć pod uwagę zastosowanie leczenia przeciwprątkowego, jeżeli kortykosteroidy są stosowane w grupie wysokiego ryzyka. Pacjenta należy także obserwować w kierunku uaktywnienia innych utajonych zakażeń.
W przypadku innych wskazań	Początkowa dawka waha się od 10 do 500 mg, w zależności od stanu klinicznego. W przypadku krótkoterminowego leczenia ciężkich, ostrych stanów, takich jak astma oskrzelowa, choroba surowicza, reakcje pokrzywkowe po transfuzji i ostre pogorszenie w przebiegu stwardnienia rozsianego mogą być wymagane większe dawki. Dawka początkowa do 250 mg włącznie, powinna być podawana dożylnie przez co najmniej 5 minut, natomiast dawki przekraczające 250 mg należy podawać przez co najmniej 30 minut. Kolejne dawki mogą być podawane dożylnie lub domięśniowo w zależności od odpowiedzi pacjenta i jego stanu klinicznego. Terapia steroidowa jest uzupełnieniem, a nie zastąpieniem terapii konwencjonalnej.

W czasie przedłużającej się terapii powinny być regularnie przeprowadzane rutynowe badania laboratoryjne, takie jak badanie moczu, stężenie glukozy po posiłku, określenie ciśnienia krwi i masy ciała oraz zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej. Zdjęcia radiologiczne górnej części przewodu pokarmowego są wymagane u pacjentów z wrzodami w wywiadzie lub ze znaczącą niestrawnością.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Methylprednisolone Sopharma jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Methylprednisolone Sopharma**

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Methylprednisolone Sopharma, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie ma objawów klinicznych ostrego przedawkowania leku Methylprednisolone Sopharma. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania leku Methylprednisolone Sopharma z ustroju.

## **Pominięcie zastosowania leku Methylprednisolone Sopharma**

Nie należy stosować dawki podwójnej, w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Methylprednisolone Sopharma**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Poniższe działania niepożądane zgłaszano w przypadku następujących dróg podania:  
dooponowo/nadtwardówkowo: zapalenie pajęczynówki, zaburzenia czynności żołądka i jelit lub pęcherza moczowego, ból głowy, zapalenie opon mózgowych, niedowład poprzeczny/porażenie poprzeczne, drgawki, zaburzenia czucia. Częstość występowania tych zdarzeń nie jest znana.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

### **Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zakażenia oportunistyczne, zakażenia
- leukocytoza (zwiększenie białych krwinek)
- reakcje nadwrażliwości (obejmujące reakcje anafilaktyczne lub reakcje anafilaktoidalne)
- zespół Cushinga, niedoczynność przysadki mózgowej, „zespół odstawienia” steroidów
- gromadzenie się tkanki tłuszczowej w niektórych częściach ciała, zatrzymanie sodu, zatrzymanie płynów, zasadowica hipokaliemiczna, dyslipidemia, zaburzenia tolerancji glukozy, zwiększenie zapotrzebowania na insulinę (lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą), ujemny bilans azotowy (spowodowany katabolizmem białek), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie łaknienia (mogące prowadzić do zwiększenia masy ciała)
- zaburzenia afektywne (w tym nastrój depresyjny, nastrój euforyczny, niestabilność emocjonalna, uzależnienie od leku, myśli samobójcze), zaburzenia psychiatryczne (w tym stan pobudzenia maniakalnego, urojenia, omamy i schizofrenia), zaburzenia umysłowe, zmiany osobowości, stan splątania, lęk, zmiany nastroju, nieprawidłowe zachowania, bezsenność, drażliwość
- zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego (z obrzękiem tarcz nerwów wzrokowych [łagodne nadciśnienie wewnątrzczaszkowe]), drgawki, niepamięć, zaburzenia funkcji poznawczych, zawroty głowy, ból głowy
- zaburzenia siatkówki i błony naczyniowej, zaćma, jaskra, wytrzeszcz
- zastoinowa niewydolność serca (u pacjentów o zwiększonym ryzyku), arytmia
- niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze
- czkawka
- wrzody trawienne (z możliwością następczej perforacji i krwawienia), perforacja jelita, krwawienie z żołądka, zapalenie trzustki, zapalenie otrzewnej, wrzodziejące zapalenie przełyku, zapalenie przełyku, wzdęcia, ból brzucha, biegunka, niestrawność, nudności
- obrzęk naczynioruchowy, obrzęk obwodowy, nadmierne owłosienie, wybroczyny, wylewy krwawe podskórne lub dotkankowe, zanik skóry, rumień, nadmierne pocenie się, rozstępy skórne, wysypka, świąd, pokrzywka, trądzik, odbarwienia skóry
- osłabienie mięśni, bóle mięśniowe, miopatia, zanik mięśni, osteoporoza, martwica kości, złamania patologiczne, neuropatyczne zwyrodnienie stawów, bóle stawowe, zahamowanie wzrostu
- nieregularne miesiączki
- zaburzone gojenie się ran, uczucie zmęczenia, złe samopoczucie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia
- zwiększenie stężenia wapnia w moczu, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie tolerancji węglowodanów, zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zwiększenie aktywności

- aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi, zahamowanie odpowiedzi na testy skórne
- złamania kompresyjne kręgosłupa, zerwanie ścięgna
  - metyloprednizolon może powodować uszkodzenie wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia wątroby i zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych
  - zwiększona liczba krwinek białych we krwi
  - zwiększona krzepliwość krwi

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Metyloprednisolone Sopharma**

*Ampułki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań:*

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

*Ampułki z rozpuszczalnikiem:*

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Metyloprednisolone Sopharma**

- Substancją czynną leku jest metyloprednizolonu sodu bursztynian, co odpowiada 40 mg lub 250 mg metyloprednizolonu.
- Pozostałe składniki leku to: disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny.
- Każda ampłka z rozpuszczalnikiem zawiera 1 ml lub 5 ml wody do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Metyloprednisolone Sopharma i co zawiera opakowanie**

Biały lub prawie biały liofilizowany proszek.

Każde opakowanie zawiera bezbarwną szklaną ampulkę z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, z oznaczeniem miejsca otwarcia ampulki – kolorową kropką, oraz bezbarwną szklaną ampulkę (z oznaczeniem miejsca otwarcia ampulki – kolorową kropką) z rozpuszczalnikiem oraz ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

Methylprednisolone Sopharma, 40 mg – 10 ampulek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i 10 ampulek zawierających 1 ml wody do wstrzykiwań w blistrach z folii PVC;  
Methylprednisolone Sopharma, 250 mg – 5 ampulek z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i 5 ampulek zawierających 5 ml wody do wstrzykiwań w blistrach z folii PVC.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

Sopharma AD  
16 Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

-----

## **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego

*Sposób podawania: dożylnie, dożylnie w postaci wlewu oraz domięśniowo. Preferowaną metodą wstępnego podawania w sytuacjach nagłych jest iniekcja dożylna.*

### Rekonstytucja roztworu

Do ampulki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dodać rozpuszczalnik znajdujący się w drugiej ampulce dołączonej do zestawu. Jeśli lek ma być podawany we wlewie, dodać tak przygotowany roztwór do żądanej ilości roztworu do infuzji - 5% roztworu glukozy, 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Przygotowany roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty niezwłocznie po sporządzeniu, w trakcie używania użytkownik jest odpowiedzialny za zachowanie odpowiedniego czasu i warunków przechowywania, czyli nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2–8°C, chyba że roztwór przygotowano lub odtworzenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach sterylnych.

### **Nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi produktami leczniczymi!**

Przed użyciem sprawdzić kolor i przejrzystość roztworu do podawania parenteralnego!