

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MEDROL, 4 mg tabletki  
MEDROL, 16 mg tabletki

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki zawiera 4 mg lub 16 mg metyloprednizolonu (*Methylprednisolonum*).

Substancje pomocnicze:

Tabletka 4 mg zawiera 80 mg laktozy jednowodnej; tabletki 16 mg zawiera 159 mg laktozy jednowodnej (substancji pomocniczej biologicznie czynnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletki 4 mg: białe, owalne tabletki z rowkiem dzielącym w kształcie krzyża z jednej strony i wytłoczonym napisem UPJOHN z drugiej strony.

Tabletki 16 mg: białe, owalne, wypukłe tabletki z rowkiem dzielącym w kształcie krzyża z jednej strony i wytłoczonym napisem UPJOHN 73 z drugiej strony.

Droga podania: doustna.

**4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

**4.1 Wskazania do stosowania**

Glikokortykosteroidy powinny być stosowane tylko objawowo, z wyjątkiem przypadków zaburzeń endokrynologicznych, kiedy są stosowane w leczeniu substytucyjnym.

Medrol jest wskazany do stosowania w następujących schorzeniach:

Zaburzenia inne niż endokrynologiczne

*Choroby reumatyczne*

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

- łuszcycowego zapalenia stawów
- reumatoidalnego zapalenia stawów, w tym w młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów (w niektórych przypadkach może być wymagane podawanie małych dawek jako leczenie podtrzymujące)
- zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- ostrego i podostrego zapalenia kaletki maziowej
- ostrego nieswoistego zapalenia pochewki ścięgna
- ostrego dnawego zapalenia stawów
- pourazowej choroby zwyrodnieniowej stawów

- zapalenia błony maziowej w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów
- zapalenia nadkłykcia

#### *Układowe choroby tkanki łącznej*

W okresie zaostrzenia lub jako leczenie podtrzymujące w przebiegu:

- tocznia rumieniowatego układowego (i zapalenia nerek w przebiegu tocznia)
- zapalenia wielomięśniowego i zapalenia skórno-mięśniowego
- ostrego reumatycznego zapalenia mięśnia sercowego
- polimialgii reumatycznej
- olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic

#### *Choroby dermatologiczne*

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

#### *Choroby alergiczne*

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

- sezonowy lub całoroczny alergiczny nieżyt nosa
- choroba posurowicza
- astma oskrzelowa
- reakcje nadwrażliwości na leki
- wyprysk kontaktowy (kontaktowe zapalenie skóry)
- atopowe zapalenie skóry

#### *Choroby oczu*

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

- alergiczne brzeżne owrzodzenia rogówki
- półpasiec oczny
- zapalenie w obrębie odcinka przedniego oka
- rozlane zapalenie błony naczyniowej tylnego odcinka oka i zapalenie naczyń
- współczulne zapalenie błony naczyniowej
- alergiczne zapalenie spojówek
- zapalenie rogówki
- zapalenie naczyń i siatkówki
- zapalenie nerwu wzrokowego
- zapalenie tęczówki, zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego

#### *Choroby układu oddechowego*

- objawowa sarkoidoza
- zespół Loefflera niepoddający się leczeniu innymi środkami
- beryloza
- piorunująca lub rozsiana gruźlica płuc, jednocześnie z odpowiednim leczeniem chemioterapeutykiem przeciwgruźliczym
- zachyłkowe zapalenie płuc

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

### *Choroby krwi*

- samoistna plamica małopłytkowa u dorosłych
- wtórna małopłytkowość u dorosłych
- nabyta (autoimmunologiczna) niedokrwistość hemolityczna
- niedobór erytroblastów w szpiku
- wrodzona niedokrwistość hipoplastyczna

### *Choroby nowotworowe*

Leczenie paliatywne:

- białaczki i chłoniaków u dorosłych
- ostrej białaczki u dzieci

### *Obrzęki*

W celu wywołania diurezy albo remisji proteinurii w zespole nerczycowym, bez mocznicy, idiopatycznym lub w przebiegu tocznia rumieniowatego.

### *Choroby przewodu pokarmowego*

W zaostrzeniu przebiegu:

- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- choroby Leśniowskiego-Crohna

### *Choroby układu nerwowego*

- zaostrzenie w przebiegu stwardnienia rozsianego
- obrzęk mózgu związany z obecnością guza mózgu

### *Inne*

- przeszczepianie narządów

### Zaburzenia endokrynologiczne

- pierwotna lub wtórna niedoczynność kory nadnerczy
- (Hydrokortyzon lub kortyzon są lekami z wyboru. W razie konieczności syntetyczne analogi mogą być stosowane jednocześnie z mineralokortykosteroidami. U niemowląt i dzieci suplementacja mineralokortykosteroidów jest szczególnie istotna.)
- wrodzony przerost nadnerczy
- nieropne zapalenia tarczycy
- hiperkalcemia w przebiegu choroby nowotworowej

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawka początkowa może wynosić od 4 mg do 48 mg metyloprednizolonu na dobę w zależności od jednostki chorobowej. W przypadku chorób o lżejszym przebiegu stosowane są na ogół mniejsze dawki, jednak u niektórych pacjentów konieczne może być podawanie większych dawek. Leczenie dużymi dawkami stosuje się w przypadku: stwardnienia rozsianego (200 mg/dobę), obrzęku mózgu (200-1000 mg/dobę) oraz przeszczepu narządów (do 7 mg/kg mc./dobę). W przypadku braku poprawy stanu klinicznego należy przerwać leczenie preparatem Medrol i zastosować inne leczenie. W przypadku konieczności przerywania długoterminowego leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

W przypadku uzyskania poprawy stanu klinicznego należy ustalić dawkę podtrzymującą poprzez stopniowe zmniejszanie dawki początkowej w odpowiednich odstępach czasu, aż do uzyskania najmniejszej dawki zapewniającej utrzymanie uzyskanego korzystnego efektu klinicznego. W wymienionych poniżej sytuacjach może być konieczne dostosowanie dawki:

- w przypadku remisji lub zaostrzenia procesu chorobowego
- indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie
- u pacjentów narażonych na stres nie związany bezpośrednio z leczoną chorobą.

W trakcie leczenia może być konieczne zwiększenie dawki na jakiś czas w zależności od stanu pacjenta. Wielkość dawki jest zmienna i musi być ustalana indywidualnie w zależności od rodzaju schorzenia oraz osobniczej reakcji pacjenta.

Schemat leczenia przerywanego.

W schemacie leczenia przerywanego stosuje się podwójną dawkę dobową co drugi dzień rano. Celem takiego schematu leczenia jest zapewnienie korzystnego wpływu kortykosteroidów i minimalizacja niektórych objawów niepożądanych, takich jak: zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci oraz objawy nagłego przerwania leczenia kortykosteroidami.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Układowe infekcje grzybicze.

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 4.4 Szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### GRUPY ZWIĘKSZONEGO RYZYKA

Konieczna jest obserwacja kliniczna i zastosowanie jak najkrótszego okresu leczenia u pacjentów należących do następujących grup zwiększonego ryzyka:

- Dzieci: u dzieci poddawanych długotrwałemu leczeniu glikokortykosteroidami w dobowych dawkach podzielonych może dochodzić do zahamowania wzrostu. Stosowanie tego typu schematu dawkowania powinno być ograniczone do najcięższych wskazań. Działań niepożądanych można uniknąć lub je zminimalizować stosując schemat leczenia przerywanego.
- Pacjenci z cukrzycą: ujawnienie się cukrzycy utajonej lub zwiększenie zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe.
- Pacjenci z nadciśnieniem: nasilenie nadciśnienia tętniczego.
- Pacjenci z chorobami psychicznymi w wywiadzie: stosowanie glikokortykosteroidów może doprowadzić do pogorszenia istniejącej niestabilności emocjonalnej lub skłonności psychotycznych.
- Pacjenci z opryszczką oczną lub pólpaścem ocznym z objawami ze strony gałki ocznej: ryzyko perforacji rogówki.
- Powikłania terapii glikokortykosteroidami zależą od wielkości dawki i od czasu leczenia. Decyzję dotyczącą dawki, czasu trwania leczenia, stosowania leku codziennie lub z przerwami należy podjąć indywidualnie w każdym przypadku, zależnie od oceny stosunku ryzyka do korzyści z terapii.
- Zasadniczo okres leczenia powinien być jak najkrótszy. Konieczne jest pozostawianie pacjenta pod obserwacją lekarską. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę konieczną do osiągnięcia kontroli objawów, kiedy możliwe jest zmniejszenie dawki powinno ono przebiegać stopniowo. W przypadku przerywania leczenia długotrwałego zaleca się obserwację pacjenta (stopniowe zmniejszanie dawki, ocena czynności kory nadnerczy). Najważniejszymi objawami niewydolności kory nadnerczy są osłabienie, niedociśnienie ortostatyczne i depresja.
- Jeżeli u pacjentów poddawanych leczeniu kortykosteroidami wystąpi silny stres, wskazane jest zwiększenie dawkowania szybko działających kortykosteroidów przed, w okresie trwania i po zakończeniu sytuacji stresowej.

- Kokortykosteroidy mogą maskować niektóre objawy zakażenia. Ponadto podczas ich stosowania mogą się pojawiać nowe zakażenia. W trakcie stosowania kokortykosteroidów może wystąpić zmniejszenie odporności organizmu i niezdolność do ograniczenia miejscowego zakażeń. Ze stosowaniem kortykosteroidów w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami immunosupresyjnymi wywierającymi wpływ na odporność komórkową, humoralną lub czynność granulocytów obojętnochłonnych mogą wiązać się zakażenia dowolnym mikroorganizmem chorobotwórczym, w tym zakażenia wirusowe, bakteryjne, grzybicze, pierwotniakowe lub choroby pasożytnicze, w dowolnej okolicy organizmu. Zakażenia te mogą być łagodne, a także ciężkie, czasami śmiertelne. Częstość występowania powikłań zakaźnych wzrasta w miarę zwiększania dawek kortykosteroidów.
- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów. Pacjentom tym można podać szczepionki inaktywowane lub wytworzone w technologii biogenetycznej. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Stosowanie preparatu Medrol u osób z czynną gruźlicą należy ograniczyć do przypadków o przebiegu piorunującym lub rozsianym. Kortykosteroid stosuje się wtedy w leczeniu choroby w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwgruźliczymi. Gdy podanie glikokortykosteroidów jest wskazane u pacjentów z gruźlicą utajoną lub z dodatnim wynikiem próby tuberkulinowej, konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów, gdyż może dojść do reaktywacji choroby. U tych pacjentów w trakcie długotrwałej kortykosteroidoterapii należy stosować chemioprophylaktykę.
- Nie ma jednoznacznej opinii dotyczącej wpływu kortykosteroidów na powstawanie wrzodów trawiennych. Glikokortykoidy mogą jednak maskować objawy występowania wrzodów trawiennych, więc perforacje lub krwotoki mogą występować bez towarzyszącego, wyraźnego bólu.
- Stosowanie dużych dawek glikokortykoidów może upośledzać mechanizmy obronne organizmu co zwiększa podatność na zakażenia grzybicze, bakteryjne i wirusowe.
- Niewydolność nadnerczy spowodowana podawaniem kortykosteroidów może być minimalizowana poprzez stopniowe zmniejszanie dawki. Ten typ względnej niewydolności może utrzymywać się jeszcze przez kilka miesięcy po przerwaniu leczenia. Z tego względu w przypadku wystąpienia sytuacji powodującej stres należy rozważyć wdrożenie terapii hormonalnej. Ze względu na zmniejszone wydzielanie mineralokortykoidów należy podawać sól i (lub) mineralokortykoidy.
- Obserwowano silniejsze działanie kortykosteroidów u pacjentów z niedoczynnością tarczycy i marskością wątroby.
- Glikokortykosteroidy należy stosować ostrożnie w leczeniu nieswoistego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, jeżeli istnieją: zagrożenie perforacją, bądź też wystąpieniem ropnia lub innej postaci zakażenia ropnego, zapalenia uchyłków, świeże zespolenia jelitowe, czynna lub utajona choroba wrzodowa, niewydolność nerek, nadciśnienie tętnicze, osteoporoza i miastenia.
- Należy wziąć pod uwagę leczenie kortykosteroidami podczas interpretowania wyników badań biologicznych (np. testów skórnych, oznaczeń stężenia hormonów tarczycy).
- Brak danych wskazujących na to, aby kortykosteroidy wywierały działanie kancerogenne, mutagenne lub wywierały niekorzystny wpływ na płodność.
- U pacjentów otrzymujących kortykosteroidy stwierdzano występowanie mięsaka Kaposiego. Przerwanie stosowania leków z tej grupy może doprowadzić do remisji klinicznej.

#### Laktoza

Medrol, tabletki 4 mg i 16 mg zawierają laktozę. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

##### **INTERAKCJE POŻĄDANE**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

- W leczeniu gruźlicy o przebiegu piorunującym lub rozsianym oraz gruźliczego zapalenia opon mózgowych z istniejącym lub zagrażającym blokiem podpajęczynówkowym metyloprednizolon stosuje się równocześnie z odpowiednią chemioterapią przeciwgruźliczą.
- W leczeniu chorób nowotworowych, takich jak białaczka i chłoniaki, metyloprednizolon stosuje się na ogół w skojarzeniu z lekiem alkilującym, antymetabolitem i alkaloidem barwinka.

#### INTERAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Równoczesne stosowanie leków przeciwzapalnych, zwiększających ryzyko wystąpienia owrzodzeń przewodu pokarmowego (np. salicylanów, NLPZ) może zwiększyć ryzyko powikłań dotyczących przewodu pokarmowego.
- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać klirens nerkowy salicylanów. Może to prowadzić do zmniejszenia stężenia salicylanów w surowicy lub zwiększyć ryzyko wystąpienia ich toksyczności po odstawieniu kortykosteroidów.
- Równoczesne stosowanie glikokortykosteroidów i tiazydowych leków moczopędnych zwiększa ryzyko nietolerancji glukozy i zwiększa ryzyko wystąpienia hipokalemii.
- Glikokortykosteroidy mogą zwiększać zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe u osób chorych na cukrzycę.
- U pacjentów przyjmujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów przeciwwskazane jest stosowanie szczepionek na bazie żywych, osłabionych wirusów. Można zastosować szczepionki inaktywowane lub wytworzone w technologii biogenetycznej. Jednak odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona lub mogą się one okazać nieskuteczne. Można wykonywać wskazane zabiegi immunizacji u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w dawkach, które nie powodują immunosupresji.
- Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicyliowego i glikokortykosteroidów u pacjentów z hipoprotrombinemią.
- Makrolidy (w tym erytromycyna), oraz ketokonazol, mogą hamować metabolizm kortykosteroidów. Aby zapobiec przedawkowaniu, należy odpowiednio zmniejszyć dawkę kortykosteroidów.
- Równoczesne podawanie barbituranów, fenylbutazonu, fenytoiny, karbamazepiny lub ryfampicyny może nasilić metabolizm i zmniejszyć skuteczność kortykosteroidów.
- Kortykosteroidy mogą zmniejszać lub zwiększać reakcję na podanie leków przeciwzakrzepowych, dlatego należy monitorować parametry krzepnięcia.
- Donoszono o występowaniu drgawek podczas jednoczesnego stosowania metyloprednizolonu i cyklosporyny. Metyloprednizolon i cyklosporyna wzajemnie hamują swój metabolizm. Dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek i innych działań niepożądanych, związanych z oddzielnym stosowaniem każdego z tych leków może być podwyższone.

#### 4.6 Ciąża i laktacja

Niektóre badania na zwierzętach wykazały, że duże dawki kortykosteroidów podawanych matce mogą powodować wady rozwojowe płodu. Nie ma odpowiednich badań dotyczących wpływu kortykosteroidów na zdolność rozrodu u ludzi. Stosowanie preparatu Medrol u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub u kobiet w wieku rozrodczym wymaga dokładnej oceny stosunku korzyści wynikających z leczenia w odniesieniu do potencjalnego ryzyka dla matki, zarodka lub płodu. Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży u ludzi należy stosować go wyłącznie w przypadkach, kiedy jest to absolutnie konieczne. Jeśli w czasie ciąży istnieje potrzeba przerwania długotrwałego stosowania kortykosteroidów (patrz punkt 4.2), leczenie należy przerywać stopniowo. Jednak w niektórych sytuacjach (np.: w przypadku terapii zastępczej w leczeniu niewydolności kory nadnerczy) może być konieczna kontynuacja terapii lub nawet zwiększenie dawki. Kortykosteroidy łatwo przenikają przez łożysko.

Niemowlęta, których matki otrzymywały duże dawki kortykosteroidów w czasie ciąży, należy dokładnie obserwować i badać w kierunku niewydolności nadnerczy. Działanie kortykosteroidów na przebieg porodu nie są znane.

Kortykosteroidy przenikają do mleka matki.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Mimo, iż zaburzenia widzenia należą do rzadkich działań niepożądanych pacjenci prowadzący pojazdy mechaniczne i obsługujący urządzenia mechaniczne w ruchu powinni brać pod uwagę możliwość ich wystąpienia.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas krótkotrwałego leczenia działania niepożądane występują rzadko. Mogą jednak mieć charakter układowy. Podobnie jak w przypadku leczenia wszystkimi preparatami sterydowymi należy dokładnie monitorować działania niepożądane, także w czasie krótkotrwałego leczenia.

##### *Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej*

- Średnie lub duże dawki hydrokortyzonu lub kortyzonu mogą powodować działanie mineralokortykoidowe. W porównaniu do kortyzonu i hydrokortyzonu działania te występują rzadziej w przypadku stosowania pochodnych syntetycznych, takich jak metyloprednizolon, zwłaszcza w dużych dawkach. Może być konieczne ograniczenie spożycia soli i suplementacja potasu. Wszystkie kortykosteroidy powodują zwiększone wydalanie wapnia.
- Retencja sodu.
- Zatrzymywanie płynów.
- Zastoinowa niewydolność serca u pacjentów z grup ryzyka.
- Utrata potasu.
- Alkalozia hipokaliemiczna.
- Nadciśnienie.

##### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

- Miopatia steroidowa.
- Osłabienie mięśni.
- Osteoporoza jest częstym, ale rzadko rozpoznawanym działaniem niepożądanym związanym z długotrwałym stosowaniem wysokich dawek glikokortykoidów.
- Martwica aseptyczna.
- Złamania kompresyjne kręgow.
- Złamania patologiczne.
- Pęknięcie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa).

##### *Zaburzenia żołądkowo-jelitowe*

- Wrzody trawienne z możliwością następczej perforacji i krwawienia.
- Krwawienie z żołądka.
- Zapalenie trzustki.
- Zapalenie przełyku.
- Perforacja jelita.
- Przemijające i umiarkowane podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych AspAT, AlAT oraz podwyższenie poziomu fosfatazy alkalicznej nie związane z żadnym procesem chorobowym i ustępujące po odstawieniu leku.

##### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

- Utrudnione gojenie ran.
- Wybroczyny i wylewy krwawe.
- Cienka, wrażliwa skóra.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Młodowa 15

### *Zaburzenia metabolizmu*

- Ujemny bilans azotowy z powodu katabolizmu białek.

### *Zaburzenia układu nerwowego:*

- Podwyższone ciśnienie śródczaszkowe.
- Rzekomy guz mózgu.
- Kortykosteroidy mogą powodować zaburzenia psychiczne od euforii, bezsenności, wahań nastroju, zmian osobowości i ciężkiej depresji do objawów psychotycznych.
- Drgawki.
- Zawroty głowy.

### *Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego*

- Nieregularne miesiączki.
- Zaburzenia odpowiadające zespołowi Cushinga.
- Zahamowanie osi przysadkowo-nadnerczowej.
- Zmniejszona tolerancja węglowodanów.
- Ujawnienie się kliniczne cukrzycy utajonej.
- Zwiększone zapotrzebowanie na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą.
- Zahamowanie wzrostu u dzieci.

### *Zaburzenia oka*

- Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może powodować tylną zaćmę podtorebkową, jaskrę z możliwym uszkodzeniem nerwu wzrokowego oraz może sprzyjać rozwojowi wtórnych infekcji oczu wywołanych przez grzyby lub wirusy.
- Należy zachować ostrożność stosując glikokortykosteroidy u pacjentów z oczną infekcją wirusem *Herpes simplex* i półpaścem oka ze względu na ryzyko perforacji rogówki.
- Zwiększone ciśnienie śródgałkowe.
- Wytrzeszcz.

### *Zaburzenia serca i naczyń*

- Tachykardia (przy zastosowaniu wysokich dawek)

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

- Maskowanie objawów infekcji.
- Aktywacja utajonych infekcji.
- Zakażenia oportunistyczne.
- Reakcje nadwrażliwości (łącznie z anafilaksją).
- Zahamowanie odpowiedzi na testy skórne.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie ma zespołu objawów klinicznych ostrego przedawkowania metyloprednizolonu. Przewlekłe przedawkowanie wywołuje typowe objawy zespołu Cushinga. Dializa jest skuteczną metodą usuwania metyloprednizolonu z ustroju.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki hormonalne do stosowania wewnętrznego – kortykosteroidy do stosowania wewnętrznego. Kod ATC: H02 AB 04.

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Glukokortykoidy przenikają przez błony komórkowe i tworzą kompleksy z odpowiednimi receptorami cytoplazmatycznymi. Kompleksy te następnie wnikają do jądra komórkowego i wiążą się z DNA (chromatyną), stymulując transkrypcję mRNA a następnie syntezę białek enzymów, które są prawdopodobnie odpowiedzialne za liczne efekty działania glukokortykoidów.

Oprócz istotnego wpływu na procesy zapalne i immunologiczne glukokortykoidy oddziałują również na metabolizm węglowodanów, białek i tłuszczów. Działają również na układ sercowo-naczyniowy, mięśnie szkieletowe i ośrodkowy układ nerwowy.

Wpływ na procesy zapalne i immunologiczne.

Większość wskazań terapeutycznych opiera się na przeciwzapalnych, immunosupresyjnych i przeciwalergicznymi właściwościami glukokortykoidów, które odpowiadają za następujące działania:

- lokalne zmniejszenie ilości komórek zapalnych;
- zmniejszenie światła naczyń krwionośnych;
- stabilizacja błon lizosomalnych;
- zahamowanie fagocytozy;
- zmniejszenie produkcji prostaglandyn oraz ich pochodnych.

Dawka 4 mg metyloprednizolonu ma takie samo działanie przeciwzapalne jak 20 mg hydrokortyzonu. Metyloprednizolon wykazuje jedynie minimalne działanie mineralokortykoidowe (200 mg metyloprednizolonu jest równoważne 1 mg dezyksykortykosteronu).

Oddziaływanie na metabolizm węglowodanów i białek:

Glukokortykoidy powodują katabolizm białek. Uwolnione aminokwasy są przekształcane w procesie glukoneogenezy w wątrobie w glukozę i glikogen. Na skutek spadku wchłaniania glukozy w tkankach obwodowych może dojść do hiperglikemii i glukozourii, szczególnie u pacjentów ze skłonnością do cukrzycy.

Oddziaływanie na metabolizm tłuszczów:

Glukokortykoidy powodują lipolizę. Aktywność lipolityczna dotyczy głównie kończyn. Glukokortykoidy wywierają także efekt lipogeny, najwyraźniej widoczny w obrębie klatki piersiowej, szyi i głowy. Procesy te prowadzą do redystrybucji odłożonej tkanki tłuszczowej.

Maksymalna aktywność farmakologiczna kortykosteroidów występuje później niż szczytowe stężenie we krwi, co sugeruje, że większość efektów działania kortykosteroidów wynika raczej z modyfikacji aktywności enzymów niż z bezpośredniego działania.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Infuzja *in vivo* do jelita cienkiego u ludzi ujawniła, że steroidy są wchłaniane głównie w bliższym odcinku jelita cienkiego. Stopień wchłaniania leku w dalszym odcinku jelita cienkiego wynosił w porównaniu do odcinka bliższego ok. 50%.

U ludzi metyloprednizolon tworzy słabe, dysocjujące wiązania z albuminą i transkortyną. Około 40-90% leku jest związane. Metabolizm metyloprednizolonu odbywa się głównie w wątrobie, w sposób jakościowo zbliżony do metabolizmu kortyzolu. Głównymi metabolitami są 20 beta-hydroksymetyloprednizolon oraz 20 beta-hydroksy-6-alfa-metyloprednizolon. Metabolity są wydalane z moczem w postaci glukuronianów, siarczanów i w postaci nieskonjugowanej. Reakcje sprzęgania zachodzą głównie w wątrobie i w pewnym stopniu w nerkach.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W niektórych badaniach na zwierzętach wykazano, że kortykosteroidy podawane ciężarnym matkom w dużych dawkach mogą powodować wady rozwojowe płodu.

Nie ma dowodów na to, że kortykosteroidy mają działanie kancerogenne, mutagenne lub upośledzające płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

**MEDROL**, tabletki 4 mg: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana wysuszona, sacharoza, wapnia stearynian

**MEDROL**, tabletki 16 mg: laktoza jednowodna, sacharoza, parafina ciekła, wapnia stearynian, skrobia kukurydziana

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

### **6.3 Okres ważności**

**MEDROL**, tabletki 4 mg: 5 lat

**MEDROL**, tabletki 16 mg: 5 lat

### **6.4 Szczególne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Słoik ze szkła oranżowego z plastikową nakrętką, blister z folii PVC/Al.

**MEDROL**, tabletki 4 mg

10 szt. w 1 blisterze, 30 szt. w 3 blisterach, 100 szt. w 10 blisterach; 10, 30 lub 100 szt. w słoiku

**MEDROL**, tabletki 16 mg

50 szt. w 5 blisterach; 50 szt. w słoiku

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pfizer Manufacturing Belgium NV,  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**MEDROL**, tabletki 4 mg, Pozwolenie nr R/6831

**MEDROL**, tabletki 16 mg, Pozwolenie nr R/6832

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**MEDROL**, tabletki 4 mg: 2.10.1996/ 4.10.2001/ 27.09.2006/ 11.10.2007

**MEDROL**, tabletki 16 mg: 2.10.1996/ 4.10.2001/ 21.09.2006/ 11.10.2007

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15  
2008-03-03