

Medrol (metilprednizolon)

Prije propisivanja lijeka pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku. Samo za zdravstvene radnike.

Prezentacije: Medrol 4 mg tablete (30 tableta u bočici, HR-H-371675611), Medrol 16 mg tablete (50 tableta u blisteru, HR-H-123990428), Medrol 32 mg tablete (20 tableta u blisteru, HR-H-251851390)

Indikacije: Endokrini poremećaji: primarna i sekundarna adrenalna insuficijencija, kongenitalna adrenalna hiperplazija; reumatske bolesti: reumatoidni artritis, juvenilni kronični artritis, ankilozantni spondilitis; kolagene bolesti/arteritis: sistemski lupus eritematozus, sistemski dermatomiozitis (polimiozitis), reumatska groznica s teškim karditisom, artritis „divovskih stanica“/ reumatska polimialgija; dermatološke bolesti: pemfigus; alergijska stanja: sezonski ili cjelogodišnji alergijski rinitis, serumska bolest, bronhijalna astma, reakcije preosjetljivosti na lijekove, alergijski kontaktni dermatitis; očne bolesti: prednji uveitis (iritis, iridociklitis), stražnji uveitis, optički neuritis; respiratorne bolesti: plućna sarkoidoza, fulminantna ili diseminirana plućna tuberkuloza (uz odgovarajuću antituberkuloznu kemoterapiju), aspiracija želučanog sadržaja; hematološke bolesti: idiopatska trombocitopenična purpura, hemolitička anemija (autoimuna); neoplazme: leukemije (akutne i limfatičke), maligni limfomi; gastrointestinalne bolesti: ulcerozni kolitis, Crohnova bolest; ostale indikacije: tuberkulozni meningitis (uz odgovarajuću antituberkuloznu kemoterapiju), transplatacija.

Doziranje: Preporuke za doziranje prikazane u tablici predstavljaju preporučene početne dnevne doze koje smatramo osnovnim smjernicama. Preporučena prosječna ukupna dnevna doza se može primijeniti odjednom ili podijeljena u više doza (osim u terapijskoj shemi u kojoj se lijek primjenjuje svaki drugi dan, kada se najmanja učinkovita dnevna doza udvostručuje i primjenjuje svaki drugi dan u 8 sati prije podne). Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja. Početno supresivno doziranje Medrol tableta može varirati, ovisno o bolesti koja se liječi. Početno doziranje se primjenjuje dok se ne postigne zadovoljavajući klinički odgovor, obično 3 - 7 dana u slučaju reumatoidnih bolesti (osim kod akutnog reumatskog karditisa), alergijskih stanja koja zahvaćaju kožu ili respiratorni trakt te kod očnih bolesti. Ako u 7 dana nije postignut zadovoljavajući odgovor, potrebno je ponovno procijeniti slučaj zbog potvrde izvorne dijagnoze. Čim je postignut zadovoljavajući klinički odgovor, dnevnu dozu potrebno je postupno smanjivati ili čak prekinuti liječenje u slučaju akutnih stanja (sezonska astma, ekfolijativni dermatitis, akutne upale oka) ili smanjiti do minimalno učinkovite doze održavanja u slučaju kroničnih stanja (reumatoidni artritis, sistemski lupus eritematozus, bronhalna astma, atopični dermatitis). Kod kroničnih stanja, posebice kod reumatoidnog artritisa, važno je da se smanjenje doze od početne do doze održavanja postigne na klinički odgovarajući način. Preporučuje se smanjivanje doze za po 2 mg u razdoblju od 7 - 10 dana. Kortikosteroidna terapija održavanja u reumatoidnom artritisu treba biti na najnižoj mogućoj razini. U terapiji svakog drugog dana, najmanja dnevna doza se udvostručuje i primjenjuje kao pojedinačna doza svako drugo jutro u 8 h. Doziranje ovisi o stanju koje se liječi i odgovoru bolesnika. *Starije osobe:* liječenje starijih osoba, posebice dugotrajno, treba se planirati imajući na umu mnogo ozbiljnije posljedice uobičajenih nuspojava kortikosteroida u starijoj dobi, osobito osteoporozi, dijabetes, hipertenziju, osjetljivost na infekcije i stanjivanje kože.

Pedijatrijska populacija: općenito, doziranje u djece treba zasnivati na kliničkom odgovoru i ono ovisi o odluci liječnika. Liječenje treba ograničiti na najmanju dozu tijekom najkraćeg vremenskog razdoblja. Ako je moguće, liječenje treba primijeniti kao pojedinačnu dozu svaki drugi dan.

Preporuke za doziranje:

Indikacije	Preporučena početna dnevna doza
Reumatoidni artritis: teški umjeren teški umjeren djeca	12 - 16 mg 8 - 12 mg 4 - 8 mg 4 - 8 mg
Sistemski dermatomiozitis	48 mg
Sistemski lupus eritematozus	20 - 100 mg
Akutna reumatska groznica	48 mg do normalizacije sedimentacije tijekom barem

	tjedan dana
Alergijska stanja	12 - 40 mg
Bronhalna astma	do 64 mg pojedinačna doza/svaki drugi dan, do maksimalno 100 mg
Očne bolesti	12 - 40 mg
Hematološki poremećaji i leukemije	16 - 100 mg
Maligni limfomi	16 - 100 mg
Ulcerozni kolitis	16 - 60 mg
Crohnova bolest	do 48 mg na dan u akutnoj epizodi
Transplantacija organa	do 3,6 mg/kg/dan
Plućna sarkoidoza	32 - 48 mg svaki drugi dan
Artritis "divovskih stanica" / reumatska polimijalgija	64 mg
Pemfigus	80 - 360 mg

Način primjene: Peroralna primjena.

Kontraindikacije: kod bolesnika koji imaju sistavne gljivične infekcije, sistavne infekcije osim u slučaju kada se koriste specifični antiinfektivni lijekovi, preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari. Primjena živih ili živih atenuiranih cjepiva je kontraindicirana u bolesnika koji primaju imunosupresivne doze kortikosteroida.

Upozorenja i mjere opreza:

Za sve informacije o upozorenjima molimo Vas da pažljivo pročitate Sažetak opisa svojstava lijeka.

Uputa za bolesnika nalazi se u pakiranju. Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom što kraćeg vremenskog razdoblja ili primjenom dnevne doze kao pojedinačne jutarnje doze, odnosno, gdje god je to moguće, u obliku pojedinačne jutarnje doze svakog drugog dana. U svrhu individualne titracije doze, potrebne su češće kontrole bolesnika.

Više detalja o upozorenjima kod sljedećih organskih sustava nalazi se u Sažetku opisa svojstava lijeka:

Imunosuprimirajuće djelovanje/povećana sklonost infekcijama

Djelovanje na imunološki sustav

Djelovanje na endokrini sustav

Poremećaji metabolizma i prehrane

Psihijatrijsko djelovanje

Djelovanje na živčani sustav

Djelovanje na oči

Djelovanje na srce

Djelovanje na krvne žile

Djelovanje na probavni sustav

Djelovanje na jetru i žuč

Djelovanje na mišićno-koštani sustav

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Ozljeđe, trovanje i komplikacije uslijed postupaka

Ostalo

Pedijatrijska populacija: Kortikosteroidi mogu uzrokovati zaostatak u rastu tijekom dojenačke dobi, djetinjstva i adolescencije koji može biti ireverzibilan. Liječenje treba ograničiti na najmanju dozu i najkraće moguće razdoblje. U svrhu smanjenja supresije osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda i zaostatka rasta, gdje god je to moguće treba primijeniti pojedinačnu dozu lijeka svaki drugi dan. Novorođenčad i djeca na dugotrajnoj kortikosteroidnoj terapiji posebno su izloženi riziku povišenog intrakranijalnog tlaka. Visoke doze kortikosteroida mogu izazvati pankreatitis u djece.

Primjena u starijih bolesnika: Najčešće nuspojave sustavnih kortikosteroida mogu biti povezane s ozbiljnijim posljedicama u starijoj dobi, posebice s osteoporozom, hipertenzijom, hipokalijemijom, dijabetesom, osjetljivošću prema infekcijama i stanjivanju kože. U svrhu izbjegavanja po život opasnih reakcija, zahtijeva se kontinuiran klinički nadzor.

Upozorenja vezana uz sastav lijeka: Ovaj lijek sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza

malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek. Ovaj lijek sadrži saharozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Plodnost, trudnoća i dojenje:

Trudnoća: Sposobnost kortikosteroida da prolaze kroz placentu varira između pojedinačnih lijekova, međutim, metilprednizolon prolazi placentu. Primjena kortikosteroida u životinja tijekom trudnoće može uzrokovati abnormalnosti fetalnog razvoja uključujući rascjep nepca, zastoj intrauterinog rasta, promijenjen rast i razvoj mozga. Nema dokaza da kortikosteroidi rezultiraju povećanom incidencijom kongenitalnih abnormalnosti poput rascjepa nepca u ljudi, međutim, dugotrajna ili ponavljana primjena kortikosteroida tijekom trudnoće može povećati rizik od sporijeg intrauterinog rasta.

Budući da nisu provedena odgovarajuća ispitivanja utjecaja metilprednizolona na ljudsku reprodukciju, ovaj lijek treba primjenjivati tijekom trudnoće samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika za majku i fetus. Potrebno je pažljivo pratiti i procijeniti znakove adrenalne insuficijencije u novorođenčadi čije su majke dobivale znatne doze kortikosteroida za vrijeme trudnoće. Hipoadrenalizam se teoretski može dogoditi u novorođenčeta nakon prenatalnog izlaganja kortikosteroidima, ali obično spontano nestane nakon rođenja i rijetko je klinički značajan.

Kao i sa svim ostalim lijekovima, kortikosteroidi bi se trebali propisivati i koristiti samo onda kada korist od te terapije za majku i dijete nadmašuje njene rizike. Zabilježeni su slučajevi katarakte u dojenčadi čije su majke bile izložene dugotrajnom liječenju kortikosteroidima tijekom trudnoće.

Dojenje: Kortikosteroidi se izlučuju u malim količinama u majčinom mlijeku, međutim, doze do 40 mg metilprednizolona dnevno vjerojatno neće uzrokovati sistemske učinke u dojenčeta. Dojenčad majki koje uzimaju više doze od 40 mg metilprednizolona mogu imati određen stupanj adrenalne supresije. Ovaj lijek treba primjenjivati tijekom dojenja samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika za majku i dojenče.

Plodnost: Pokazalo se da kortikosteroidi utječu na smanjenje plodnosti u ispitivanjima koja su provedena na životinjama.

Učestale nuspojave: Infekcija (uključujući povećanu osjetljivost i ozbiljnost infekcija sa supresijom kliničkih simptoma i znakova), kušingoidni izgled, nakupljanje natrija, nakupljanje tekućine, poremećaj ponašanja (uključujući depresivno i euforično raspoloženje), katarakta, hipertenzija, ulceracije u želucu (uz moguće perforacije i krvarenja), atrofija kože, akne, mišićna slabost, poremećaj u rastu, otežano cijeljenje rana, snižena razina kalija u krvi.

Način izdavanja: na recept, u ljekarni.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, 10000 Zagreb

Datum revizije teksta: srpanj, 2018.