

Bipacksedel: Information till användaren

Medrol

4 mg, 16 mg tabletter
metylprednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Medrol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Medrol
3. Hur du använder Medrol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Medrol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Medrol är och vad det används för

Medrol, som är ett kortisonpreparat, har en hämmande effekt vid allergier och inflammationer.

Medrol används för att bl.a. behandla inflammatoriska sjukdomar såsom reumatism, ulcerös kolit och astma samt vid andra tillstånd som t.ex. vissa blodbildsförändringar och svåra allergiska tillstånd.

Metylprednisolon som finns i Medrol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Medrol

Ta inte Medrol

- om du är allergisk mot metylprednisolon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en svampinfektion som påverkar hela kroppen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Medrol

- om du lider av benskörhet
- om du lider av någon krampsjukdom
- om du lider av grön starr och herpesinfektion i ögat

- om du lider av magsår eller andra allvarliga mag- eller tarmbesvär
- om du lider av njursvikt
- om du lider av sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom)
- om du lider av har tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du lider av vissa psykiska besvär
- om du lider av diabetes
- om du lider av förhöjt blodtryck
- om du lider av hjärtsjukdom
- om du lider av underfunktion av sköldkörteln
- om du lider av myastenia gravis
- om du har vattkoppor eller mässling
- om du har en infektion, eller får en infektion under tiden du använder Medrol

Personer som behandlas med läkemedel som Medrol kan få psykiska besvär som kan utvecklas till tankar på att skada sig själva eller begå självmord. Om du någon gång får dessa besvär eller tankar, kontakta omedelbart din läkare. Dessa symtom kan speciellt uppkomma under eller precis efter dosförändringar eller vid uppehåll av kortisonbehandling.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Infektioner kan förvärras vid behandling med kortison. Om du ska vaccineras bör du tala om att du behandlas med Medrol.

Behandling med Medrol kan medföra att allergitest på huden inte ger tillförlitliga svar.

Tumörlyssyndrom kan förekomma när kortikosteroider används vid cancerbehandling. Tala om för läkare om du har cancer och har symtom på tumörlyssyndrom såsom muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, oregelbunden hjärtrytm, synförlust eller synstörningar samt andfåddhet.

Barn och ungdomar

Tillväxten hos barn kan hämmas vid långvarigt bruk. Läkaren kommer att regelbundet kontrollera barnets tillväxt.

Andra läkemedel och Medrol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Medrol kan påverka eller påverkas av andra läkemedel såsom:

- vissa läkemedel mot kräkning och illamående (aprepitant, fosaprepitant)
- vissa läkemedel som används bl.a. i samband med transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- läkemedel som används vid hjärtsjukdom (diltiazem)
- vissa antibiotika mot bakterieinfektioner (erytromycin, klaritromycin, telitromycin, triacetyloleandomycin, amfotericin B)
- vissa läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, isoniazid)
- vissa medel mot svampinfektion, som intas i form av tabletter eller kapslar (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol)
- antikolinerga läkemedel (t.ex. pankuronium och vekuronium)

- vissa läkemedel mot hiv (ritonavir, kobicistat). Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel.
- vissa preventivmedel (etinylestradiol, noretindron)
- vissa mediciner som används vid epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (används vid depression)
- läkemedel som påverkar koagulationen (blodets förmåga att levra sig)
- läkemedel som används mot feber och smärta (acetylsalicylsyra)
- antiinflammatoriska läkemedel (NSAID, t.ex. ibuprofen, diklofenak)
- läkemedel som sänker blodsocker (antidiabetika)
- antikolinesteraser (används vid behandling av myastenia gravis)
- vissa läkemedel mot cancer (cyklofosfamid, aminoglutetimid)
- läkemedel som är kaliumsänkande (t.ex. diuretika)
- läkemedel innehållande xanten
- läkemedel vid astma (beta-2-agonister).

Medrol med mat, dryck och alkohol

Du bör undvika samtidigt intag av grapefruktjuice och Medrol då grapefruktjuice kan påverka hur Medrol verkar i din kropp. Grapefruktjuicen hämmar leverfunktionen så att Medrol inte bryts ner som det ska.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Det finns risk att fostret påverkas. Vid långtidsbehandling har låg födelsevikt, utsättningssymtom och enstaka fall av starr setts hos spädbarn. Använd därför inte Medrol under graviditet annat än på bestämd ordination från läkare.

Amning

Det finns risk att ett barn som ammas påverkas, då små mängder metylprednisolon går över i bröstmjolk. Använd därför inte Medrol under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Medrol har vanligtvis ingen eller försumbar påverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Biverkningar såsom yrsel, synstörningar och trötthet kan förekomma efter behandling med kortison. Om du får dessa biverkningar bör du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Medrol innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Medrol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare som avpassar den individuellt för dig. Det är mycket viktigt att följa den dosering som läkaren ordinerat. Medrol kan doseras mycket olika för olika patienter. Ofta ges en hög dos första dagen, dosen minskas därefter stegvis. Vid långtidsbehandling kan läkaren ibland rekommendera att tabletterna tas varannan dag. Det sätt på vilket Medrol doseras kan vara helt avgörande för resultatet av behandlingen.

Behandlingen med Medrol får inte avbrytas utan att läkaren kontaktas. Kontakta också din läkare om feber eller andra besvär uppträder under behandlingen.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Om du har tagit för stor mängd av Medrol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Medrol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Medrol

Behandling bör inte avslutas abrupt eftersom detta kan leda till akut binjurebarkssvikt (ett tillstånd som kan vara livshotande). Behandlingen ska trappas ned gradvis efter samråd med behandlande läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid kortisonbehandling kan en rad biverkningar uppträda, bland annat som en följd av att kroppens egen kortisonproduktion trycks ner. Olika dosscheman kan minska riskerna för biverkningar, framför allt vid långtidsanvändning.

Sluta att ta Medrol och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem eller anafylaktisk reaktion).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Nedsatt infektionsförsvar, lägre nivåer av vissa hormoner, ett biverkningskomplex som kan uppträda vid långtidsanvändning visar sig i form av fettansamling i ansiktet och mellan skulderbladen, tillväxthämning hos barn, lokal förtvining av

muskler och hud med försämring av sårläkning, benskörhet, försämring av diabetes, låg kaliumnivå vilket kan ge trötthet, hög natriumnivå med vätskeansamling som följd.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Aktivering av psykiska sjukdomar, högt blodtryck, grå starr, glaukom (ökat tryck i ögat).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Allergisk reaktion, förhöjt tryck i skallen, magsår, allergiska hudreaktioner, överkänslighetsreaktion, benvävspåverkan, senbristning (speciellt hälsena).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Infektioner, ökat antal vita blodkroppar (leukocytos), överkänslighet mot läkemedel, kraftig allergisk reaktion, feokromocytomrelaterad kris (symtom såsom attackvis huvudvärk, hjärtklappning, svettningar och blekhet), utsättningssymtom vid nedtrappning, förhöjt eller sänkt pH-värde i blodet, blodfettsrubbingar, ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen, känslomässiga symtom (inklusive nedstämdhet, lyckokänslor, snabba humörsvägningar, läkemedelsberoende, självmordstankar), psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucination och förvärrad schizofreni), personlighetsförändringar, förvirring, oro, humörsvägningar, onormalt beteende, sömnproblem, irritabilitet, kramp, minnesproblem, intellektuell störning, yrsel, huvudvärk, synrubbing, utstående ögonglober, dimsyn, hjärtsvikt (hos känsliga patienter), ökad benägenhet att få blodproppar, värmekänsla och hudrodnad, hicka, håll i tarmen, inflammation i

bukspottkörteln, matstrupsinflammation, uppsvälld mage, magsmärtor, illamående, ökning av leverenzymmer, kortvarig och begränsad svullnad (främst i hud) som ofta är allergiorsakad, ökad kroppsbehåring av manlig typ hos kvinnor, blödning i hud, blåmärken, hudförtvining, hudrodnad, svettning, hudbristningar (blåröda strimmor på bröst och buk), klåda, nässelutslag, akne, muskelsjukdom, muskelsvaghet, frakturer utan föregående trauma, oregelbunden menstruation, svullna ben och fötter, allmän sjukdomskänsla, ökad aptit (vilket kan resultera i viktuppgång), ökat kalcium i urin, ökat halt urea i blod (blodprovsvärde) samt nedsatt reaktion på hudtester.

Eftersom Medrol används vid sjukdomstillstånd som i många fall bedöms som allvarliga är det viktigt att inte avbryta behandlingen, t.ex. på grund av biverkningar, utan att läkare först kontaktas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Medrol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

4 mg-tablett

- Den aktiva substansen är metylprednisolon. En tablett innehåller 4 mg metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (80 mg), kalciumstearat, sackaros (1,5 mg) samt majsstärkelse.

16 mg-tablett

- Den aktiva substansen är metylprednisolon. En tablett innehåller 16 mg metylprednisolon.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (159 mg), kalciumstearat, sackaros (2,80 mg), flytande paraffin samt majsstärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg: Oval, vit kryss-skårad tablett, präglad "MEDROL 4" på ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

16 mg: Oval, vit kryss-skårad tablett, präglad "MEDROL 16" på ena sidan. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Tabletter 4 mg: Glasburk 98 och 100 tabletter

Tabletter 16 mg: Glasburk 49 och 50 tabletter

Tabletter 4 mg: Plastburk med barnskyddande lock 100 tabletter

Tabletter 16 mg: Plastburk med barnskyddande lock 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Tel: 08 – 550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-05