

## **ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

### **МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН КОРТИКО 4 mg таблетки METHYLPREDNISOLON CORTICO 4 mg tablets Метилпреднизолон/Methylprednisolone**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### **В тази листовка**

1. Какво представлява Метилпреднизолон Кортико и за какво се използва
2. Преди да използвате Метилпреднизолон Кортико
3. Как да използвате Метилпреднизолон Кортико
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метилпреднизолон Кортико
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН КОРТИКО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Активното вещество, съдържащо се в този продукт е кортикостероида метилпреднизолон. Представяват аналог на отделяните от кората на надбъбречната жлеза хормони – глюкокортикостероиди. Притежава изразено противовъзпалително и антиалергично действие, в резултат на което повлиява благоприятно редица заболявания и състояния дължащи се на възпаления и алергия.

**Метилпреднизолон Кортико** се прилага за лечение на симптомите при ревматични заболявания (напр. болест на Бехтерев, ревматоиден артрит при възрастни и деца, артрит в резултат на псориазис, т.н. псориаартритен артрит, остро възпаление на ставите при подагра и др.), заболявания на съединителната тъкан (лупус, т.н. вълчанка, дерматомиозит), алергични заболявания (сезонна и алергична хрема, алергии, свързани с прием на лекарства, бронхиална астма, контактен дерматит), кожни (напр. тежък псориазис, пемфигус и др.) и очни (алергичен конюнктивит, възпаление на очния нерв и др.) заболявания, някои кръвни заболявания, улцерозен колит и болест на Крон (възпаление на дебелото черво, свързано с образуване на язви и протичащо с тежка и продължителна кървава диария и спазми). Прилага се при някои онкологични заболявания и след трансплантация (присаждане) на органи и др.

Прилага се и при пациенти, при които по различни причини надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно количество хормони (глюкокортикостероиди), поради което е необходимо такива да бъдат доставяни чрез прием на техните аналози.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН КОРТИКО**

### **Не прилагайте Метилпреднизолон Кортико:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към метилпреднизолон или към някоя от другите съставки на продукта;
- тежки гъбични инфекции, засягащи целия организъм.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Метилпреднизолон Кортико**

Нежеланите ефекти, свързани с приложението на метилпреднизолон могат да бъдат избегнати или намалени чрез прием на най-ниската доза, която оказва лечебен ефект за възможно най-краткия период от време. Вашият лекар ще определи подходящата доза за лечение на вашето заболяване и колко време трябва да приемате лекарството. Следвайте стриктно неговите указания, не променяйте предписаната Ви доза без това изрично да бъде назначено от лекар.

Особено важно е да знаете, че:

- приемът на това лекарство не трябва да се прекратява рязко, защото това може да доведе до влошаване на състоянието и повторна поява на заболяването;
- нормалното отделяне на хормони от надбъбречната жлеза се потиска при продължително лечение. За да се даде възможност на надбъбрека да възстанови своята функция и да осигури обичайните потребности на организма от тези хормони, приеманата дневна доза се намалява постепенно. Вашият лекар ще ви даде конкретни указания как да стане това, като ще се съобрази с продължителността на лечението и размера на приеманата доза.

Кортикостероидите могат да маскират някои признаци на инфекция, а в хода на лечението с тях могат да се развият нови такива, причинени от гъбички, вируси или бактерии. При лечение с кортикостероиди се повишава възприемчивостта към инфекции.

Варицелата (лещенка) може да протече много тежко и да доведе до сериозни усложнения при лица с потиснат имунитет, вкл. такива приемащи продължително време кортикостероиди (тези продукти потискат имунитета). Затова е необходимо да избягвате контакт с болни от варицела или херпес зостер. Необходимо е да имате пред вид, че ако се разболеете от варицела, когато приемате този продукт, лечението с него не трябва да се прекратява, а даже в някои случаи може да се наложи повишаване на дозата. По същите причини следва да избягвате и контакт с болни от морбили (дребна шарка).

Трябва да бъде избягвано приложението на ваксини. Ако това е наложително е необходима консултация със съответен специалист.

Ако лечението с кортикостероиди е необходимо при пациенти със скрита, протичаща незабелязано туберкулоза или при такива с положителна туберкулинова проба (т.н. Манту) е необходим стриктен лекарски контрол за да се избегне повторно активиране на заболяването.

Приложението на метилпреднизолон може да доведе до влошаване за заболявания, предизвикани от паразите, напр. при т.н ентеробиоза.

Особено внимание при лечение с този продукт се налага, ако страдате или сте боледували в миналото от някое от следните заболявания:

- остеопороза (намаляване плътността на костите и повишена склонност към счупване);
- високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност (заболяване на сърцето, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените), пресен миокарден инфаркт;
- захарен диабет;
- глаукома;
- заболявания на черния дроб (вкл. цироза), бъбреците, стомаха и червата (особено язва на стомаха);
- епилепсия;
- абсцес или други гнойни инфекции;
- миастения гравис;
- очен херпес;
- намалена функция на щитовидната жлеза;

Уведомете вашия лекар, преди започване на лечението, ако сте боледували от:

- туберкулоза;
- психични заболявания;
- чести възпаления на вените.

Необходимо е да знаете, а вашите близки да бъдат информирани, че при лечение с кортикостероиди е възможно да се развият психични нарушения. Най-често това се наблюдава няколко дни до няколко седмици след започване на лечението. Повечето от тях отзвучават напълно или след намаляване на дозата или след прекратяване на лечението. Това обаче не отменя необходимостта от приложение на специфично лечение.

Ако се появи чувство на потиснатост, тревожност, безсъние, липса на мотивация, мисли за самонараняване е необходимо веднага да споделите това с вашите близки и да потърсите консултация с медицински специалист.

Ако приемате лекарството дигоксин е необходим повишен контрол и периодично лекарско наблюдение, тъй като кортикостероидите, вкл. метилпреднизолон водят до нарушения във водно-солевия обмен и загуба на калий.

Кортикостероидите могат да доведат до изоставане в растежа при децата и подрастващите, поради което лечението трябва да бъде ограничено с възможно най-ниската доза и за възможно най-краткия период.

При възрастните пациенти по-често могат да се наблюдават някои нежелани реакции (остеопороза, диабет, високо кръвно налягане, склонност към инфекции) и те да имат по-сериозно протичане, поради което при тях е необходим засилен контрол от лекар.

### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Има съобщения за гърчове при едновременно приложение на метилпреднизолон и циклоспорин.

Рифампицин и рифабутин (антибиотици за лечение на туберкулоза), карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия) повишават разграждането на кортикостероидите и техният ефект може да бъде намален.

Циметидин, еритромицин, кетоконазол, итраконазол могат да намалят разграждането на кортикостероидите в черния дроб и така да доведат до покачване на техните концентрации в кръвта.

Кортикостероидите могат да намалят ефектите на:

- лекарствата за лечение на диабет, вкл. инсулин;
- средствата за лечение на високо кръвно налягане;
- диуретиците (лекарства за лечение на отоци, които водят до увеличаване отделянето на урина);

Кортикостероидите могат да усилят ефектите на:

- кумариновите антикоагуланти (лекарства намаляващи съсирваемостта на кръвта), което изисква контрол на протромбиновото време и някои други лабораторни показатели;
- лекарства, съдържащи салицилати (в някои случаи е възможно да се стигне до отравяне);

### **Прием на Метилпреднизолон Кортико с храни и напитки**

По време на лечението с този продукт не трябва да се консумира грейпфрут (сок и плод), тъй като разграждането на продукта от черния дроб се увеличава и това може да доведе до намаляване на концентрациите му в кръвта.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Бременност**

Метилпреднизолон преминава през плацентата. Известно е, че при животни може да предизвика някои вродени дефекти - незатваряне на твърдото небце, забавяне в развитието, неблагоприятен ефект върху мозъчния растеж и развитие.

Няма достатъчно данни, че кортикостероидите водят до подобни ефекти при човека, но в периода на бременността те могат да се прилагат единствено след преценка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за плода и новороденото.

#### **Кърмене**

Кортикостероидите се отделят в малки количества в майчиното мляко. При кърмене те трябва да се прилагат единствено след преценка от лекар, че ползата за майката надвишава риска за кърмачето.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Метилпреднизолон Кортико**

В състава на продукта като помощно вещество е включена лактоза. Това го прави неходходящ при хора с вродена непоносимост към някои захари (лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция). Ако вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост не трябва да приемате този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН КОРТИКО**

Винаги прилагайте Метилпреднизолон Кортико точно, както ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни**

Дневната доза, начина и честотата на приложение, продължителността на лечението ще бъдат определени от вашия лекар съобразно вида на заболяването, неговата тежест и протичане.

Дневната доза може да бъде приета като еднократна доза, в няколко приема всеки ден или като еднократна, но удвоена доза през ден, като лекарството се приема сутринта, в 8.00 ч.

Нежеланите ефекти могат да бъдат ограничени чрез използване на най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък период.

В повечето случаи лечението започва с по-висока доза, която след известно време може да бъде намалена или повишена в зависимост от постигнатия лечебен ефект. След установяване на най-ниската действаща доза лечението продължава с нея за различен период в зависимост от вида на заболяването.

Възможно най-скоро след постигане на желания лечебен ефект, дневната доза трябва да бъде постепенно намалена до пълно прекратяване на лечението при остро протичащи заболявания (напр. сезонна астма, остри очни възпаления и др.) или до достигане на най-ниската ефективна поддържаща доза в случаите на хронични заболявания (ревматоиден артрит, лупус, бронхиална астма, дерматит).

При хронични заболявания/състояния (особено при ревматоиден артрит), е важно да се има пред вид, че намалението на дозата се осъществява по подходящ начин съобразно клиничното състояние, обикновено с около 2 mg на всеки 7-10 дни. Необходимо е да знаете, че прекратяване приема на това лекарство в никакъв случай не трябва да става рязко.

#### **Деца**

Дозировката в детската възраст се определя по преценка на лекаря. В случай, че е възможно, дневната доза трябва да бъде прилагана като еднократна доза през ден, а лечението да става чрез прилагане на най-ниска доза за най-кратък период от време.

#### **Пациенти в напреднала възраст**

Дневната доза, начина и продължителността на приложение трябва да бъдат съобразени с това, че при възрастните нежеланите лекарствени реакции са по-чести и понякога по-сериозни.

#### **Ако сте приложили повече от необходимата доза Метилпреднизолон Кортико**

При остро предозиране с метилпреднизолон не се наблюдават никакви специфични прояви. При хронично предозиране се наблюдават т.н. Къшингоидни симптоми – натрупване на мастна тъкан в областта на лицето, корема и ханша, поява на стрии, зачервяване на бузите и др. Ако сте приели по-висока доза от определената се обърнете за съвет към Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приложите необходимата доза Метилпреднизолон Кортико**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Приложете следващата доза в обичайното време.

#### **Ако прекратите приема на Метилпреднизолон Кортико**

Не спирайте приложението на продукта, ако се чувствате по-добре, докато вашият лекар не ви каже това. Не забравяйте, че прекратяването на лечението става винаги чрез постепенно намаляване на приеманата дневна доза. Ако внезапно прекратите приема на продукта е възможно да се развие т.н. Синдром на отнемането (вж. Нежелани реакции).

Ако имате никакви други въпроси относно приложението на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Метилпреднизолон Кортико може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които могат да се наблюдават при прием на продукта са:

### **Инфекции**

Повишена възприемчивост и тежест на протичане на инфекциите, маскиране на клиничните им прояви, наслагване на допълнителни инфекции, потискане на реакцията при кожни тестове, активиране на „спяща” туберкулоза.

### **Нарушения на имунната система**

Алергични реакции, вкл. тежки и алергичен шок.

### **Нарушения на жлезите с вътрешна секреция**

Потискане функцията на надбъбречните жлези, задържане на растежа при новородени, деца и подрастващи, окръгляне на лицето и трайно зачервяване в областта на бузите (Къшингоидно лице), прекомерно окосмяване, покачване на теглото.

### **Нарушения на обмяната на вещества**

Задръжка на натрий и вода, промяна в киселинността на телесните течности, загуба на калий, повишаване на нуждите от прием на лекарства за лечение на диабет.

### **Психични нарушения**

Раздразнимост, еуфория, депресия и потиснатост, променливо настроение, мисли за самонараняване, мания, заблуда, халюцинации, промени в поведението, възбудимост, безпокойство.

### **Нарушения на нервната система**

Объркване и загуба на паметта, нарушения в съня, припадъци, замаяност, главоболие, световъртеж, повишено вътречерепно налягане, придружено с главоболие, повръщане.

### **Очни нарушения**

Повишение на вътреочното налягане, глаукома, възможно увреждане на очния нерв, катаракта, изтъняване и разкъсване на корнеята и склерата, обостряне на очни вирусни или гъбични инфекции, трайно изпъкване на очните ябълки.

### **Сърдечно-съдови нарушения**

Застойна сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.), повишение или понижение на кръвното налягане

### **Стомашно-чревни нарушения**

Киселини и парене, гадене, подуване на корема, образуване на язви и кръвоизливи от стомаха, червата или хранопровода, гъбична инфекция на хранопровода, остро възпаление на панкреаса.

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Нарушено, забавено заздравяване на рани, изтъняване на кожата, склонност към нараняване, образуване на стрии, разширение на кожните кръвоносни съдове, акне, точковидни кръвоизливи по кожата и лигавиците.

Има съобщения за развитие на саркома на Капоши (злокачествено кожно заболяване при болни от СПИН) при пациенти, приемащи кортикостероиди.

### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдата**

Менструални нарушения и пълна липса на месечен цикъл.

### **Нарушения на мускуло-скелетната система**

Разреждане, изтъняване на костите и склонност към спонтанни счупвания (остеопороза) на прешлените и дългите кости, разкъсване на сухожилия, мускулна слабост, мускулни увреждания.

### **Симптоми на отнемане**

Бързото намаляване на дозата при продължително лечение може да доведе до остра надбъбречна недостатъчност, значимо понижение на кръвното налягане и смърт.

При „синдрома на отнемане“ също така могат да се наблюдават треска, болки в мускулите и ставите, хрема, конюнктивит, болезнени, сърбящи кожни възли и загуба на тегло.

### **Общи нарушения**

Редки - неразположение, умора

### **Изследвания**

Повишение на стойностите на чернодробните ензими АлАТ, АсАТ, АФ, понижение на кръвните нива на калия и повишение тези на калция.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН КОРТИКО**

При температура под 25<sup>0</sup> С.

Срок на годност след първо отваряне на банката – четири (4) месеца.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Метилпреднизолон Кортико след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Метилпреднизолон Кортико, ако забележите промяна във външния вид на таблетката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Метилпреднизолон Кортико**

Активно вещество в една таблетка: метилпреднизолон (*methylprednisolone*) 4 mg  
Помощни вещества: лактоза монохидратна/царевично нишесте (85:15), безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат

### **Как изглежда Метилпреднизолон Кортико и какво съдържа опаковката**

Кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 8 mm.

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио; два блистера в кутия.

100 (сто) броя таблетки в бяла, непрозрачна пластмасова банка, затворена с капачка със защитен пръстен. Една банка в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. «Априлско въстание» №68, Офис 201  
7200, Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. «Априлско въстание» №68  
Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД  
бул. «Априлско въстание» №68  
7200, Разград, България

**Дата на последно одобрение на листовката – Декември, 2010**