

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 20.06.06

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**  
**МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС**  
**МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Метилпреднизолон Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Метилпреднизолон Актавис
3. Как се прилага Метилпреднизолон Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

**Метилпреднизолон Актавис таблетки**  
Methylprednisolone

Лекарствено вещество в една таблетка: Methylprednisolone 4 mg

*Помощни вещества:* Монохидратна лактоза, царевично нишесте, безводен колоиден силиций, талк, магнезиев стеарат

Methylprednisolone Actavis 4 mg таблетки по 10 (десет) броя блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио, два блистера в опаковка

**Притежател на разрешението за употреба**  
Актавис ЕАД  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2  
1000 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Производител**  
Балканфарма Дупница АД  
Ул. "Самоковско шосе" №3  
2600 Дупница, България



Тел.: 0701 58 196

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Метилпреднизолон е мощен кортикостероид с противовъзпалителна активност около пет пъти по-висока от тази на хидрокортизон.

Глюкокортикоидите трябва да се разглеждат само като симптоматично лечение, с изключение на някои ендокринни разстройства, при които се прилагат като заместителна терапия.

Метилпреднизолон Актавис се прилага за лечение на:

### ***Заболявания, незасягащи ендокринната система***

- Ревматични заболявания – като допълнение към поддържащото лечение и за краткотрайно приложение (с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация) при псориатичен артрит, ревматоиден артрит, вкл. ювенилен, анкилозиращ спондилит, остър и подостър бурсит, остър неспецифичен тендосиновит, остър подагрозен артрит, посттравматичен остеоартрит, синовит при остеоартрит, епикондилит;
- Колагенози – по време на екзацербация или като поддържащо лечение при определени случаи на системен лупус еритематозус, системен дерматомиозит (полимиозит), остър ревматичен кардит, гигантоклетъчен артериит
- Кожни заболявания - пемфигус; булозен херпетигормен дерматит, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, микози, тежък псориазис вулгарис, тежък себореен дерматит;
- Алергични състояния – контрол на тежки или инвалидизиращи алергични състояния, рефрактерни към опити за конвенционално лечение като сезонен или несезонен ринит, серумна болест, бронхиална астма, реакции на свръхчувствителност към лекарства, контактен дерматит, атопичен дерматит;
- Очни заболявания – тежки остри и хронични алергични и възпалителни процеси, засягащи окото и неговите придатъци, като алергични язви на корнеалния рѐб, херпес зостер офталмикус, възпаление на предния очен сегмент, дифузен заден увеит и хориоидит, офталмия, алергичен конюнктивит, кератит, хориоретинит, неврит на очния нерв, ирит и иридоциклит;
- Белодробни заболявания - белодробна саркоидоза, синдром на Льофлер, неподатлив на лечение с други средства, берилиоза, фулминантна или дисеминирана форма на белодробна туберкулоза (при прилагане на адекватно антитуберкулозно лечение), аспирационен пневмонит;
- Хематологични заболявания – идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни, вторична тромбоцитопения при възрастни, придобита хемолитична анемия, еритробластопения, вродена хипопластична анемия;
- Онкологични заболявания – за палиативно лечение лимфоми при възрастни, остра левкоза при деца;



- Оточни състояния – за индукция на диуреза или ремисия на протеинурията при нефрозен синдром – без уремия, идиопатичен или дължащ се на лупус еритематозус;
- Гастроинтестинални заболявания – за преодоляване на критичен период при улцерозен колит, болест на Крон;
- Неврологични заболявания – остра екзацербация на множествена склероза, оток, свързан с мозъчен тумор;
- Разни – туберкулозен менингит със субарахноиден блокаж или заплашващ блокаж едновременно със съответни антитуберкулозни средства, трихиноза със засягане на нервната система или миокарда;
- Органична трансплантация;

#### **Ендокринни заболявания**

- Първична и вторична адренална инсуфициенция;
- Вродена надбъбречна хиперплазия, тиреоидити;
- Хиперкалциемия във връзка с карцином;
- Негноен тиреоидит.

## **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС**

**Метилпреднизолон Актавис не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Системни микотични инфекции, освен ако не се прилага подходяща терапия.

**При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:**

Пациенти, принадлежащи към следните специфични рискови групи, трябва да бъдат под строг медицински контрол и да бъдат лекувани възможно най-кратко време:

- Деца – съществува опасност от потискане на растежа при продължителен прием на кортикостероиди в нееднократни дневни дози. По възможност трябва да се прилага алтернативната схема на дозиране, при която този ефект е сведен до минимум.
- Диабетици – възможно е развитието на латентен диабет и повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични средства.
- Хипертоници – влошава се артериалната хипертония.
- Пациенти с предшестващи психически заболявания – може да се влоши съществуваща емоционална нестабилност.

Лечението с кортикостероиди трябва да бъде възможно най-кратко и с възможно най-ниската ефективна доза, за да се намали риска от надбъбречна недостатъчност (основни прояви са астения, ортостатична хипотония и депресия).

При пациенти на необичаен стрес е уместно увеличаване на дозата преди, по време и след стресовата ситуация.

Глюкокортикоидите могат да маскират симптомите на инфекция и следователно лечението с тях е възможно да се появи нова инфекция.



По време на кортикостероидна терапия на пациентите не трябва да бъдат провеждани имунизационни процедури поради потиснат имунитет и риск от развитие на неврологични усложнения.

Употребата на Метилпреднизолон Актавис при активна туберкулоза трябва да бъде ограничена до случаите на фулминантна и дисеминирана туберкулоза, при които кортикостероидите се прилагат за овладяване на процеса едновременно с антитуберкулозните средства. При латентна туберкулоза може да настъпи реактивиране на заболяването и затова се налага внимателно наблюдение на пациентите.

Глюкокортикоидите могат да маскират проявите на пептична язва и усложненията ѝ като перфорация или кръвоизлив да протекат без значима симптоматика.

При пациенти на високи дози могат да се развият гъбични, бактериални или вирусни инфекции поради потискане на имунитета.

Лекарствено-индуцираната бъбречна недостатъчност може да бъде сведена до минимум чрез намаляване на дозата. Този вид относителна недостатъчност може да персистира месеци след прекъсване на лечението. Хормоналната терапия трябва да бъде подновена при стресови ситуации през този период. Тъй като може да бъде нарушена минералкортикоидната секреция трябва да се добавят сол и/или минералкортикоиди.

Кортикостероидите имат усилен ефект при пациенти с хипотиреоидизъм и цироза.

При улцерозен колит тези продукти трябва да се прилагат с повишено внимание поради риск от настъпване на перфорация, абсцес или друга инфекция, дивертикулит, свежи анастомози, активна или латентна язва, бъбречна недостатъчност, хипертония, остеопороза и миастения гравис.

**Приложение на Метилпреднизолон Актавис и прием на храни и напитки**  
Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*

Както и други лекарства, кортикостероиди трябва да се предписват само когато ползата за майката надвишава значително риска от употребата им. Когато лечението е абсолютно необходимо пациентките с нормална бременност могат да се лекуват както другите пациенти.

Пациентки с прееклампсия и задържане на течности изискват строго наблюдение.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт*



Кортикостероидите се излъчват в майчиното мляко в малки количества. Дози до 40 mg дневно Метилпреднизолон Актавис нямат ефект върху новородените. Деца от майки, приемали по-високи дози могат да увеличат адреналната супресия, но предимствата от кърменето надвишават теоретичния риск.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

### **Информация за помощните вещества**

Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

### **Приемане на други лекарства**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар*

Докладвани са случаи на гърчове при комбинирането на Метилпреднизолон и циклоспорин. Двата продукта взаимно потискат метаболизма си.

Лекарства, които индуцират чернодробните ензими като рифампицин, рифабутин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, примидон и аминоклутетимид повишават метаболизма на кортикостероидите и техния ефект може да бъде намален.

Лекарства, които потискат определени ензими в черния дроб като циметидин, еритромицин, кетоназол, интраконазол, дилтиазем и мибефрадил могат да намалят степента на метаболизиране на стероидите и отгук да увеличат серумната концентрация.

Стероидите могат да намалят ефекта на антихолинестеразите при миастения.

Желаният ефект на намаляващите глюкозата в кръвта средства (вкл. инсулин), антихипертензивните продукти и диуретиците е противоположен на ефекта на кортикостероидите и потискащия калия ефект на ацетоламид, бримковите диуретици, тиазидите и карбеноксолон е повишен.

Ефикасността на кумариновите антикоагуланти (лекарства, намаляващи кръвосъсирването) може да бъде повишена от кортикостероидите и това налага наблюдение на стойностите на протромбиновото време.

Бъбречното отделяне на салицилати е повишен при лечението с кортикостероиди и прекъсване на лечението с тях може да доведе до отравяне със салицилати. Салицилатите и нестероидните противовъзпалителни средства трябва да се прилагат с внимание в комбинация със стероиди при хипопротромбинемия.

Стероидите взаимодействат с невромускулните блокери като панкуронизъм и частично променят ефекта им.



### **3. КАК СЕ ПРИЛАГА МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН АКТАВИС**

*Винаги приемайте Метилпреднизолон Актавис според инструкциите на*

Началната доза на Метилпреднизолон Актавис може да варира между 4 и 48 mg дневно в зависимост от заболяването. Високи дози изисква началното лечение на мултиплен склероза (200 mg/kg дневно), мозъчен оток (200-1000 mg дневно) и органна трансплантация (до 7 mg/kg дневно). При липса на очакван резултат лечението трябва да се преустанови и за се назначи нова адекватна терапия. При прекратяване на дълготрайно лечение това трябва да става постепенно, а не внезапно.

След достигане на терапевтичен отговор дозата трябва да се намалява постепенно до достигане на оптимална доза, която ще поддържа адекватен клиничен резултат. Дозировката трябва да се мониторира постоянно. Ситуациите, при които може да се наложи корекция на дозата включват:

- Промени в клиничното състояние в резултат на ремисии и екзацербации на болестния процес;
- Индивидуалния терапевтичен отговор на пациента;
- Ефекта на стресови ситуации, които не са директно свързани с лекуваното заболяване. В този случай може да се наложи увеличаване дозата на продукта за определен период в зависимост от състоянието на пациента.

*Алтернативно дозиране (през ден)*

При това дозиране обичайните дневни дози се удвояват и се прилагат под формата на еднократна доза през ден, приета сутрин. Целта на тази схема е да се осигурят положителните ефекти на кортикостероидите при пациенти, при които е необходима дългосрочна терапия, но като се намалят нежеланите ефекти върху хипофизата и надбъбрека – къшингоидно състояние, симптоми на отнемане и потискане на растежа при деца.

**Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Няма данни за предозиране с Метилпреднизолон Актавис. Продуктът е подходящ за извеждане от организма чрез хемодиализа.

**Ако сте пропуснали да вземете Метилпреднизолон Актавис**

Желателно е да не се пропуска лекарствен прием, особено ако продуктът е назначен за еднократен прием. Ако това се случи, таблетката трябва да се приеме веднага, но ако следващият прием е близо не трябва да се приема пропуснатата доза.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както всеки друг лекарствен продукт, Метилпреднизолон Актавис предизвиква нежелани лекарствени реакции.*



Честотата на нежеланите ефекти, включително потискането на мозъчните и надбъбречни структури е съответно на дозировката, времето на приемане и продължителността на лечението.

*Общи* – увеличен брой бели кръвни клетки, свръхчувствителност, вкл. анафилаксия, образуване на тромби, уморяемост, неразположение;

*Сърдечносъдови* – застойна сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане;

*Стомашиночревни* – киселини и парене, гадене, повръщане, стомашни язви с перфорации и кръвоизливи, коремна болка, повишен апетит с наддаване на тегло, диария, язви на хранопровода, гъбички по хранопровода, остър панкреатит;

*Мускулоскелетни* – промени в мускулите и мускулна слабост, разреждане на костната плътност, счупвания на прешлени и дълги кости, разрушаване на костна тъкан, скъсване на сухожилия, мускулни болки;

*Метаболитни/нутритивни* – натриева и водна задръжка, ниско ниво на калия в кръвта, загуба на калий, негативен въглероден и калциев баланс;

*Кожна/Придатъци* – забавени възстановителни процеси, засилено окосмяване, изтъняване на кожата, стрии, съдови разширения по кожата, акне, засилено потене, сърбеж в областта на половите органи, обриви, уртикария;

*Ендокринни* – потискане отделянето на хормони от мозъчни и надбъбречни структури особено в условия на стрес, като при травми операции или заболявания;

забавен растеж в детството и зрялата възраст, менструални нарушения и липса на менструация; къшингоидно лице, повишено тегло, нарушен въглехидратен толеранс с необходимост от антидиабетична терапия, прояви на скрит захарен диабет, повишен апетит;

*Централна и периферна нервна система* – приповдигнато настроение, психологическа зависимост, депресия, безсъние, обърканост, главоболие, световъртеж; повишено вътречерепно налягане с едем на папилите у деца, обикновено след прекратяване на лечението; засилване проявите на шизофрения и епилепсия;

*Очни ефекти* – повишено вътреочно налягане, глаукома, задна субкапсуларна катаракта, изпъкване на очните ябълки, изтъняване на корнеята и склерата, изостряне на очни вирусни и гъбични заболявания;

*Противовъзпалителни и имуноподтискащи ефекти* – повишена чувствителност към инфекции, по-тежко протичане на инфекциите с маскиране на клиничните симптоми, допълнителни инфекции, рецидиви на скрита туберкулозна инфекция;

*Симптоми на прекратяване на лечението* – остра надбъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане и смърт при рязко прекратяване на продължително лечение; синдромът на отнемане при стероидите, за който се смята, че няма връзка с надбъбречната недостатъчност се изразява в липса на апетит, гадене, повръщане, сънливост, главоболие, треска, костни и ставни болки, хрема, конюнктивит, болезнени кожни възли, отслабване на тегло, ниско кръвно налягане; смята се, че симптомите се дължат по-скоро на внезапна смяна на глюкокортикоидната концентрация, отколкото на ниско кортизолово ниво.



*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт!*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура под 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност - 5 (пет) години

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Юни 2006

