Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
MEDROL 2 mg compresse
MEDROL 4 mg compresse
MEDROL 16 mg compresse
Metilprednisolone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Medrol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Medrol
3. Come prendere/dare al bambino Medrol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Medrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Medrol e a cosa serve
Medrol contiene il principio attivo metilprednisolone. Il metilprednisolone appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.
Medrol è utilizzato per il **trattamento** di:
- malattie in cui l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di corticosteroidi naturali, a causa per esempio di **problemi alle ghiandole surrenali** quali l'insufficienza surrenalica;
- **malattie delle articolazioni** (es. artrite reumatoide o artrite psoriasica);
- **malattie della pelle** (es. pemfigo e psoriasi grave);
- **malattie allergiche** (es. rinite allergica e asma bronchiale);
- **malattie degli occhi** (es. uveite posteriore diffusa, neurite ottica, irite e iridociclite);
- **malattie dei polmoni** (es. sarcoidosi ed enfisema);
- **malattie del sangue** (es. leucemia);
- **malattie dell'intestino** (es. enterite regionale e colite ulcerosa);
- **malattie del cervello** (es. meningite tubercolare).

Medrol può essere prescritto per trattare patologie diverse da quelle sopra elencate.
Si rivolga al medico se non è sicuro del motivo per cui questo medicinale è stato prescritto a lei o al suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Medrol
Non prenda/dia al bambino Medrol se lei o il suo bambino:
- siete **allergici** al metilprednisolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo.

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con Medrol.
Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di prendere/dare al bambino Medrol se:
- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- siete sottoposti a particolari situazioni di **stress**. In tal caso il medico prescriverà a lei o al suo bambino una dose più alta di questo medicinale;
- avete la **sindrome di Cushing**, una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali nel corpo. Medrol può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di Medrol devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **miastenia gravis**, una malattia che causa debolezza muscolare e affaticabilità, o dovete sottoporvi ad **intervento con anestesia generale** che prevede l'utilizzo di farmaci che bloccano i muscoli (es. pancuronio). In questo caso è maggiore il rischio che Medrol provochi problemi ai muscoli;
- soffrite di **convulsioni**;
- avete un'**infezione** agli **occhi** causata dal virus *Herpes simplex*;
- soffrite di pressione alta del sangue (**ipertensione**);
- avete elevati livelli di grassi nel sangue (**dislipidemia**);
- avete problemi al cuore (**insufficienza cardiaca**);
- soffrite o siete predisposti a sviluppare **coaguli di sangue** nelle vene;
- avete un'**ulcera allo stomaco** o altri problemi gravi allo stomaco o all'intestino;
- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- avete **problemi ai reni**;
- avete la **sclerodermia** (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), poiché l'utilizzo di corticosteroidi può aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale da sclerodermia;
- avete una **lesione al cervello** causata da un trauma;
- siete in trattamento con **medicinali antinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Medrol");
- dovete sottoporvi a delle **prove di sensibilità sulla pelle**;
- avete un tipo di tumore chiamato **feocromocitoma**;
- soffrite di peritonite o altre patologie gastrointestinali perché la terapia glucocorticoide può mascherare sintomi come perforazione, ostruzione o pancreatite.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con Medrol (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **infezioni**. Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso. Ad esempio, varicella e morbillo possono avere un decorso più serio, a volte fatale;
- **sarcoma di Kaposi**, un tumore della pelle. In questo caso **interrompa** il trattamento con Medrol;
- **reazioni allergiche gravi**;
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **problemi agli occhi**;
- grave **infiammazione del pancreas**;
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione)**;**
- visione offuscata o altri disturbi visivi.

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con vaccini "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con Medrol (vedere paragrafo "Non prenda/dia al bambino Medrol se lei o il suo bambino"). Potete invece sottoporvi a vaccinazione con **vaccini morti** o **inattivi**, anche se l'efficacia di questi vaccini può risultare diminuita.

Per chi svolge attività sportiva

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Neonati e bambini

Trattamenti con Medrol per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei neonati e nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio e infiammazione del pancreas.

Anziani

Se lei è anziano, un trattamento con Medrol per lunghi periodi di tempo può aumentare il rischio di sviluppare osteoporosi, ritenzione eccessiva di liquidi nell'organismo e aumento della pressione del sangue. Il medico valuterà le sue condizioni e le somministrerà questo medicinale con cautela.

Altri medicinali e Medrol

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Medrol e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di Medrol oppure Medrol può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:

- **isoniazide**, **troleandomicina**, **claritromicina** ed **eritromicina** (antibiotici);
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **fenobarbital**, **fenitoina** e **carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni);
- **aprepitant** e **fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo**, **ketoconazolo** e **amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **medicinali per il trattamento dell'HIV** come **indinavir**, **ritonavir** e **cobicistat** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** (medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali);
- **ciclosporina**, **ciclofosfamide** e **tacrolimus**, medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;
- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- **xantine** e **beta-2-agonisti** (medicinali contro l'asma).

Medrol con bevande

Lei o il suo bambino **non** dovete bere **succo di pompelmo** durante il trattamento con Medrol, perché l'efficacia e la tossicità di questo medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se lei prende questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto per un lungo periodo di tempo, il suo bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto se lei è in gravidanza il medico le prescriverà Medrol solo se strettamente necessario.

Allattamento

Medrol passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno, il medico le prescriverà Medrol solo se strettamente necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Fertilità
In base alle informazioni disponibili finora, questo medicinale può ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Medrol manifesta capogiri, vertigini, disturbi della vista e affaticamento.

Medrol contiene lattosio e saccarosio
Medrol contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene lattosio prodotto dal latte vaccino e può contenere tracce di proteine del latte. Se il medico le ha diagnosticato o sospetta un'allergia alle proteine del latte vaccino, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere/dare al bambino Medrol
Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose iniziale raccomandata varia da 4 mg a 48 mg al giorno. In base alle sue condizioni o alle condizioni del suo bambino e al tipo di malattia, il medico le consiglierà la dose, quante volte al giorno prendere/dare al bambino il medicinale e la durata di trattamento con Medrol.
Quando il medico sarà soddisfatto del miglioramento della malattia, le consiglierà di ridurre la dose gradualmente per arrivare alla dose minima più adatta (dose di mantenimento).
Ingerisca le compresse intere con un sorso d'acqua. Non mastichi o non spezzi le compresse.

Se usa più Medrol di quanto deve
È importante che lei o il suo bambino non prendiate mai più compresse di quelle prescritte.
Si rivolga immediatamente al medico se lei o il suo bambino avete preso accidentalmente una dose eccessiva di Medrol.

Se dimentica di usare Medrol
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se si accorge di aver dimenticato una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Medrol
Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere Medrol all'improvviso**. L'assunzione di Medrol può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.
Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con Medrol, lei o il suo bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza, mal di testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.
In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ridotta secrezione di ormoni da parte dell'ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Medrol")
- disturbi dovuti a interferenza dell'equilibrio tra gli ormoni prodotti dalla ghiandola ipofisi e quelli prodotti dalle ghiandole surrenali
- perdita o aumento di sostanze acide dall'organismo
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- anomalia del metabolismo del glucosio (alterata tolleranza al glucosio)
- peggioramento del diabete esistente
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- disturbi mentali quali: disturbi nel vivere le emozioni (depressione, euforia, dipendenza affettiva e da farmaci, ideazione suicidaria), comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, schizofrenia, disturbi del pensiero, cambiamento di personalità, confusione, ansia, sbalzi d'umore, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- capogiri
- vertigini
- mal di testa
- cataratta
- occhi sporgenti
- aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma)
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo
- malattie della retina e della membrana coroidea
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- aumentata coagulazione del sangue
- singhiozzo
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- disturbi dello stomaco e dell'intestino, come ulcere dello stomaco con possibile sanguinamento e perforazione
- distensione e dolore addominale
- diarrea, nausea
- difficoltà a digerire
- sanguinamento dello stomaco
- perforazione dell'intestino
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- infiammazione del pancreas
- lividi
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- aumento dei peli
- sudorazione eccessiva
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- prurito
- orticaria
- acne
- atrofia della pelle

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazione dei livelli di acqua e sali minerali. Questa condizione può causare raramente pressione sanguigna elevata e problemi al cuore (insufficienza cardiaca)
- debolezza muscolare
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille
- mestruazioni irregolari
- ritardata guarigione delle ferite
- stanchezza
- malessere
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento degli enzimi epatici
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- aumento dell'urea nel sangue
- tendenza a perdere dall'organismo più proteine di quelle introdotte con la dieta (acidosi metabolica)
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ritardo della crescita
- alterazioni nella crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Medrol

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul blister e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Medrol

Il principio attivo è metilprednisolone.
Ciascuna compressa di Medrol da 2 mg contiene 2 mg di metilprednisolone.
Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Medrol contiene lattosio e saccarosio"), amido di mais, amido di mais essiccato, calcio stearato, miscela colorante (New Rose).
Ciascuna compressa di Medrol da 4 mg contiene 4 mg di metilprednisolone.
Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Medrol contiene lattosio e saccarosio"), amido di mais, calcio stearato.
Ciascuna compressa di Medrol da 16 mg contiene 16 mg di metilprednisolone.
Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Medrol contiene lattosio e saccarosio"), paraffina liquida, calcio stearato, amido di mais.

Descrizione dell'aspetto di Medrol e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse di Medrol da 2 mg sono compresse ellittiche, di colore rosa, con incisa la scritta "UPJOHN" su un lato e una linea di incisione sull'altro lato.
Le compresse sono disponibili in blister di PVC trasparente e alluminio in confezione contenente 30 compresse.
Le compresse di Medrol da 4 mg sono compresse semi-ovali, ellittiche, di colore bianco, con incisa la scritta "Medrol 4" su un lato e una incisione a croce sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) contenente 10 compresse oppure in blister di PVC trasparente e alluminio in confezione contenente 30 compresse.
Le compresse di Medrol da 16 mg sono compresse convesse, ellittiche, di colore bianco, con incisa la scritta "Medrol 16" su un lato e una incisione a croce sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC trasparente e alluminio in confezione contenente 20 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina
Produttore
Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto 63100
Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).