Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Metilprednisolone sodio succinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare/che venga somministrato a lei e/o al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei e/o il bambino.
- 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 bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il 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 bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOLU MEDROL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/che venga somministrato SOLU MEDROL
3. Come usare/verrà somministrato SOLU MEDROL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLU MEDROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOLU MEDROL e a cosa serve

SOLU MEDROL contiene il principio attivo metilprednisolone sodio succinato. Metilprednisolone sodio succinato appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.

SOLU MEDROL è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** sopra i tre anni di età 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 della pelle** (pemfigo, eritema multiforme grave, dermatite esfoliativa);
- **malattie allergiche** (asma bronchiale, dermatite da contatto, malattia da siero, allergie ai farmaci, edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico);
- **malattie dell'intestino** (colite ulcerosa, ileite segmentaria);
- **tumori del sangue** (es. leucemia negli adulti e nei bambini);
- **malattie del cervello** (es. condizioni provocate da un tumore o un trauma);
- **malattie dei polmoni** nei soggetti affetti da AIDS;
- **tumori che colpiscono le ghiandole linfatiche** (linfomi negli adulti);
- **malattie caratterizzate da accumulo di liquidi** (stati edematosi);
- tumori in fase molto avanzata (terapia palliativa)

SOLU MEDROL può essere inoltre utilizzato per le riacutizzazioni dei sintomi della sclerosi multipla e del lupus eritematoso sistemico o per altre condizioni stressanti.

SOLU MEDROL può anche essere usato nelle seguenti malattie:
- **malattia della pelle generalizzata (neurodermite)**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

- **febbre reumatica acuta (malattia infiammatoria acuta** che colpisce le articolazioni, il cuore, la pelle e il sistema nervoso centrale)
- ustioni dell'esofago
- prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia per il trattamento dei tumori
- **gravi malattie polmonari da Pneumocystis jiroveci in soggetti affetti da A.I.D.S. (terapia adiuvante)**

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 usare/che venga somministrato SOLU MEDROL

Non usi/non verrà somministrato SOLU MEDROL se lei e/o il bambino:
- siete **allergici** al metilprednisolone sodio succinato 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;
- se il bambino è nato prematuro, è un neonato o un bambino sotto i tre anni di età.

SOLU MEDROL **non** verrà somministrato a lei/al bambino attraverso iniezioni nella schiena (somministrazione per via intratecale/epidurale).

Lei e/o il bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con SOLU MEDROL.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di usare/che venga somministrato a lei o al suo bambino questo medicinale se:
- dovete sottoporvi a delle **prove di sensibilità sulla pelle**;
- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;
- 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. SOLU MEDROL può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di SOLU MEDROL devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **attacchi epilettici**;
- 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 SOLU MEDROL provochi problemi ai muscoli;
- 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 **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;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- siete in trattamento con **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo "Altri medicinali e SOLU MEDROL") e soffrite di ridotta attività della **protrombina**, una proteina che aiuta a coagulare il sangue;
- 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 questo medicinale (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 SOLU MEDROL;
- **reazioni allergiche gravi**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **problemi agli occhi**;
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (**aritmie cardiache**), riduzione della frequenza cardiaca (**bradicardia**), **collassi circolatori** e **arresto cardiaco**;
- grave **infiammazione del pancreas** o del **fegato**;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione)
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**.
- 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 SOLU MEDROL (vedere paragrafo "Non usi/non verrà somministrato SOLU MEDROL se lei e/o il 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
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini
Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri, ai neonati o bambini sotto i tre anni di età. Trattamenti con SOLU MEDROL per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio, infiammazione del pancreas.
L'uso di metilprednisolone nel neonato prematuro può indurre l'insorgenza di cardiomiopatia ipertrofica (ispessimento delle pareti del cuore).
L'alcool benzilico, uno dei componenti di questo medicinale, può provocare effetti indesiderati gravi, anche fatali, nei bambini e nei neonati come una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da respiro agonico (boccheggiamento caratterizzato da riduzione della respirazione fino al suo arresto).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Si raccomanda di usare questo medicinale solo se è strettamente necessario e se non vi sono altre possibili alternative.

Anziani
Se lei è anziano, un trattamento con SOLU 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 SOLU MEDROL
Informi il medico o il farmacista se lei e/o il 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 SOLU MEDROL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di SOLU MEDROL oppure SOLU MEDROL può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:
- **isoniazide**, **troleandomicina**, **claritromicina** ed **eritromicina** (antibiotici);
- **metotrexato**, usato per il trattamento di tumori e malattie autoimmuni;
- **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** come **pancuronio** e **vecuronio** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici**, come **piridostigmina** e **neostigmina** (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** (es. **teofillina**) e **beta-2-agonisti** (es. **salbutamolo**), medicinali contro l'asma;
- **antiipertensivi**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e/o del battito cardiaco irregolare;
- **psicofarmaci** (ansiolitici e antipsicotici), medicinali usati per trattare l'ansia e le malattie mentali.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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

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 usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Se lei usa questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo, il bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto, se lei è in gravidanza il medico le prescriverà SOLU MEDROL solo se strettamente necessario.
SOLU MEDROL contiene alcool benzilico (vedere paragrafo "SOLU MEDROL contiene alcool benzilico e sodio")

Allattamento
SOLU MEDROL passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno, il medico le prescriverà SOLU MEDROL solo se strettamente necessario.
SOLU MEDROL contiene alcool benzilico (vedere paragrafo "SOLU MEDROL contiene alcool benzilico e sodio")

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 SOLU MEDROL manifesta capogiri, vertigini, disturbi della vista, stanchezza, euforia o disturbi dell'umore.

SOLU MEDROL contiene alcool benzilico e sodio
SOLU MEDROL contiene 9 mg di alcool benzilico in 1 ml di soluzione che equivale a 9 mg/ml di alcool benzilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, inclusi problemi respiratori (la cosiddetta "sindrome da respiro agonico") nei neonati e nei bambini piccoli.
Non usi medicinali contenenti alcool benzilico nei neonati (fino a 4 settimane di età) e non usi questi medicinali per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età), se non diversamente raccomandato dal medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una malattia al fegato o ai reni, o se è in gravidanza o sta allattando.
Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati come un aumento della quantità di acido nel sangue (chiamata "acidosi metabolica").

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8ml contiene 58,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,92% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml contiene 116,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5,84% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare/verrà somministrato SOLU MEDROL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Durante il trattamento con SOLU MEDROL il medico controllerà lei/il bambino attentamente e potrebbe modificare la dose e/o la durata del trattamento in base agli effetti indesiderati che lei e/o il bambino manifestate.
Se 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).

Adulti
La dose iniziale raccomandata varia da 10 mg a 40 mg e deve essere somministrata per iniezione in una vena (via endovenosa). Le dosi successive possono essere somministrate per iniezione in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare). Il medico stabilirà la dose e la frequenza di somministrazione in base alle sue condizioni o a quelle del suo bambino.
SOLU MEDROL può essere somministrato a dosi elevate solo per brevi periodi (in genere per non più di 48-72 ore) e solo sino a che la sua condizione di salute non si sarà stabilizzata. In questo caso la dose raccomandata è 30 mg/kg di peso corporeo somministrata per iniezione in una vena (via endovenosa). Questa dose può essere somministrata ogni 4-6 ore per un periodo di 48 ore.

Uso nei bambini
Il medico aggiusterà la dose nei bambini sopra i tre anni di età, in funzione della gravità delle condizioni del bambino, della sua risposta alla terapia, della sua età e del suo peso corporeo.
La dose raccomandata non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Istruzioni per l'uso
SOLU MEDROL si somministra attraverso iniezione in una vena (via endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) o per infusione in vena. Generalmente la prima dose viene somministrata in una vena, in particolare in caso di emergenza.
La somministrazione in vena verrà effettuata da personale sanitario specializzato.

Se usa/viene somministrato più SOLU MEDROL di quanto deve
Se usa/viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare, anche se raramente, tossicità acuta e decesso.
Si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale se lei e/o il bambino avete usato accidentalmente dosi eccessive di SOLU MEDROL.

Se dimentica di usare SOLU 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 SOLU MEDROL
Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere SOLU MEDROL all'improvviso**. SOLU 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 SOLU MEDROL, lei o il bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza eccessiva, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

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
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- orticaria
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- 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 SOLU MEDROL")
- acidosi metabolica
- anomalia del metabolismo del glucosio e peggioramento del diabete esistente
- aumento o perdita di sostanze acide dall'organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- ritenzione di liquidi e sodio nell'organismo
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate
- aumento del grasso corporeo
- disturbi mentali quali: depressione, euforia, comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, schizofrenia, alterata percezione della realtà e disturbi del pensiero, disturbi nel vivere le emozioni (es. sbalzi d'umore, dipendenza affettiva, ideazione suicidaria), cambiamento della personalità, confusione, ansia, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- vertigini
- mal di testa
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- cataratta
- aumento della pressione interna dell'occhio
- occhi sporgenti
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo
- malattia della retina e della membrana coroidea
- problemi a livello del cuore (insufficienza cardiaca), in pazienti sensibili
- battito del cuore irregolare
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- aumentata coagulazione del sangue
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- singhiozzo
- ulcera dello stomaco e dell'intestino con possibile sanguinamento e perforazione
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- distensione e dolore all'addome

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

- difficoltà a digerire
- nausea, vomito e diarrea
- infiammazione del fegato
- ritardata guarigione delle ferite
- assottigliamento e fragilità della pelle
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- atrofia della pelle e degli annessi (peli, unghie)
- formazione di pus
- gonfiore
- lividi
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- aumento dei peli
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- prurito
- acne
- sudorazione eccessiva
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- debolezza muscolare
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- mestruazioni irregolari
- reazione al sito di iniezione
- affaticamento, malessere
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- possibili danni al fegato, epatite, aumento enzimi epatici
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei/il bambino manifestate 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: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLU MEDROL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

SOLU MEDROL 125mg/2ml, 500 mg/7,8 ml, e 1000 mg/15,6 ml: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Periodo di validità dopo ricostituzione: la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

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 SOLU MEDROL Il principio attivo è metilprednisolone (come metilprednisolone sodio succinato).

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino a doppia camera da 2 ml contiene 125 mg di metilprednisolone (equivalenti a 165,72 mg di metilprednisolone sodio succinato).
Gli altri componenti sono: il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato**, **sodio fosfato**; il flaconcino di solvente contiene: **alcool benzilico** (E1519) (vedere paragrafo 2, "SOLU MEDROL contiene alcol benzilico e sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino da 7,8 ml contiene 500 mg di metilprednisolone (equivalenti a 662,88 mg di metilprednisolone sodio succinato).
Gli altri componenti sono: il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato**, **sodio fosfato**; il flaconcino di solvente contiene: **alcool benzilico** (E1519) (vedere paragrafo 2, "SOLU MEDROL contiene alcol benzilico e sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Ogni flaconcino da 15,6 ml contiene 1000 mg di metilprednisolone (equivalenti a 1325,77 mg di metilprednisolone sodio succinato).
Gli altri componenti sono: il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato, sodio fosfato**; il flaconcino di solvente contiene: **alcool benzilico** (E1519) (vedere paragrafo 2, "SOLU MEDROL contiene alcol benzilico e sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOLU MEDROL e contenuto della confezione

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino a doppia camera.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma contenente la polvere + 1 flaconcino solvente da 7,8 ml.

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma contenente la polvere + 1 flaconcino solvente da 15,6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.
Rijksweg 12 - 2870 Puurs
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

INCOMPATIBILITÀ
Per evitare problemi di compatibilità e di stabilità, si raccomanda di somministrare il metilprednisolone sodio succinato separatamente dalle altre sostanze che vengono somministrate per via endovenosa. I farmaci che sono fisicamente incompatibili in soluzione con metilprednisolone sodio succinato comprendono, ma non si limitano solo a: sodio allopurinolo, doxapram cloridrato, tigeciclina, diltiazem cloridrato, ma oltre questi comprendono anche gluconato di calcio, bromuro di vecuronio, bromuro di rocuronio, cisatracurio besilato, glicopirrolato, propofol.

POSOLOGIA
Quando è richiesto un trattamento ad alte dosi, la dose raccomandata di SOLU MEDROL (metilprednisolone sodio succinato) è di 30 mg/kg somministrata per via endovenosa in un intervallo di tempo di almeno 30 minuti. Questa dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore per un periodo di 48 ore. La dose iniziale deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. In generale, la terapia con corticosteroidi a dosi elevate deve essere continuata solo sino a che la condizione del paziente si sia stabilizzata; generalmente non oltre le 48-72 ore. Sebbene gli effetti collaterali associati alla terapia con corticoidi a dose elevata per breve termine siano rari, si può verificare un'ulcera peptica. Può essere indicata una terapia anti-acida profilattica.
Quando è richiesto un trattamento mediante la somministrazione di boli endovenosi di SOLU MEDROL per stati patologici in riacutizzazione e/o non più responsivi alla terapia standard, quali quelli sottoelencati, i dosaggi consigliati sono i seguenti:

Sclerosi multipla:
1 g/die e.v. per 3 giorni o per 5 giorni

Stati edematosi (glomerulonefrite, nefrite lupica):
30 mg/kg e.v. a giorni alterni o 1 g/die e.v. per 3, 5 o 7 giorni

Tali schemi possono essere ripetuti qualora non si fosse notato un miglioramento entro la settimana successiva alla fine del trattamento, o qualora le condizioni del paziente lo suggerissero.

Lesioni acute del midollo spinale:
Gli schemi posologici che seguono si riferiscono alla sola indicazione delle lesioni acute del midollo spinale.

Per i pazienti trattati entro 3 ore dal trauma:
Somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 23 ore.

Per i pazienti trattati tra le 3 e le 8 ore dal trauma:
Somministrare 30 mg/kg di metilprednisolone sodio succinato in bolo venoso nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e quindi da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 47 ore.
Per la pompa d'infusione deve essere utilizzato un sito endovenoso distinto.
Il trattamento deve iniziare entro 8 ore dal verificarsi del trauma.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

Terapia palliativa nel tumore in fase molto avanzata:
125 mg/die e.v. fino a 8 settimane hanno dimostrato di migliorare significativamente dolore, nausea/vomito, anoressia, astenia ed ansia.

Nella prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia antitumorale sono consigliati i seguenti schemi posologici:

- **nella chemioterapia da lieve a moderatamente emetizzante**, somministrare:
  125-250 mg di metilprednisolone sodio succinato da solo o associato ad una fenotiazina clorurata un'ora prima della chemioterapia, seguito da una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato al momento della chemioterapia, e da una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale.

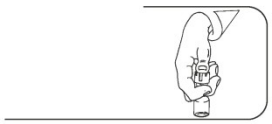
- **nella chemioterapia altamente emetizzante**, somministrare:
  250 mg di metilprednisolone sodio succinato + 1-2,5 mg di droperidolo o 1,5-2 mg/kg di metoclopramide un'ora prima della chemioterapia.
  Una seconda dose di metilprednisolone sodio succinato somministrata al momento della chemioterapia.
  Una dose finale di metilprednisolone sodio succinato da somministrarsi prima che il paziente venga dimesso per garantire una copertura antiemetica prolungata dopo che il paziente ha lasciato l'ospedale.

Terapia adiuvante della polmonite da Pneumocystis jiroveci grave nei pazienti con A.I.D.S.:
0,5 mg/kg ogni 6 ore per un periodo di 10 giorni.
La somministrazione deve avvenire entro 24 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.

Nelle altre indicazioni la dose iniziale può variare da 10 a 40 mg di metilprednisolone a seconda della condizione clinica da trattare. Dosi più elevate possono essere richieste per il trattamento a breve termine di condizioni acute e gravi. La dose iniziale deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti. Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare ad intervalli determinati sulla base della risposta del paziente e delle sue condizioni cliniche. La terapia corticosteroidea è una terapia adiuvante e non sostitutiva della terapia convenzionale.
La dose può essere ridotta nei bambini sopra i tre anni di età, ma deve essere determinata soprattutto in funzione della gravità delle condizioni e della risposta del paziente piuttosto che dalla sua età e dal suo peso. Essa non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg/die. Il dosaggio deve essere diminuito gradualmente quando il farmaco è stato somministrato per più giorni. Qualora, durante il trattamento di una malattia cronica, fosse notato un periodo di remissione spontanea il farmaco deve essere sospeso.
SOLU MEDROL può essere somministrato mediante iniezione endovenosa o intramuscolare o per fleboclisi. Per il trattamento iniziale di emergenza, la via di somministrazione preferita è quella endovenosa.

ISTRUZIONI PER L'USO
FLACONCINO A DOPPIA CAMERA

1. Premere a fondo il tappo per immettere il solvente nel comparto inferiore del flaconcino contenente il liofilizzato.

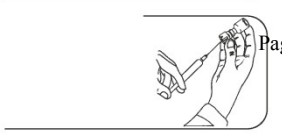


2. Agitare il flaconcino fino a completa soluzione. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.



3. Togliere il coperchietto di plastica che protegge la parte centrale del tappo di gomma e sterilizzare opportunamente.





Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).

4. Inserire l'ago direttamente attraverso
il centro del tappo finché la punta sia appena visibile.
Capovolgere il flaconcino e aspirare il contenuto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022

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).

FLACONCINO CON SOLVENTE STERILE A PARTE
Rimuovere la capsula protettiva del flaconcino e procedere nel modo usuale. La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Per iniezioni intramuscolari e endovenose, non è necessaria una ulteriore diluizione: per le fleboclisi con SOLU MEDROL, impiegare un volume da 100 a 1000 ml (mai inferiore a 100 ml) di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica o di soluzione glucosata al 5% in soluzione fisiologica (se il paziente non è a dieta iposodica) e diluire SOLU MEDROL in questa soluzione.
La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

EFFETTI INDESIDERATI
Con le vie di somministrazione controindicate intratecale/epidurale sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: aracnoidite, disfunzione gastrointestinale/vescicale, cefalea, meningite, paraparesi/paraplegia, convulsioni, disturbi sensoriali. La frequenza di queste reazioni avverse non è nota.

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/05/2022
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).