Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Urbason 4 mg compresse

metilprednisolone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Urbason e a cosa serve

Urbason contiene il principio attivo metilprednisolone, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni prodotti naturalmente dal nostro organismo che possiedono attività antinfiammatorie.
Urbason è indicato per il trattamento di:
- malattia infiammatoria acuta che colpisce le articolazioni e altri organi (reumatismo articolare acuto, febbre reumatica);
- infiammazione cronica di più di 4 articolazioni contemporaneamente (poliartriti croniche);
- manifestazioni di malattia infiammatoria cronica a carico di organi interni, vasi sanguigni, occhi, pelle e sangue (manifestazioni reumatiche e reumatoidi);
- deposito di cristalli di acido urico nelle articolazioni, che si infiammano e con il tempo vanno incontro a distruzione (artrite urica);
- malattia infiammatoria delle articolazioni associata a malattia della pelle (artropatia psoriasica);
- malattia caratterizzata da un restringimento dei bronchi che comporta difficoltà di respiro (asma bronchiale);
- raffreddore allergico conosciuto comunemente come "febbre da fieno";
- reazione simile ad una allergia a medicinali (malattia da siero);
- reazioni allergiche di vario tipo;
- orticaria;
- malattie infiammatorie della pelle con arrossamenti diffusi e disturbi di vario tipo (eczemi generalizzati e dermatiti);
- malattia della pelle caratterizzata da arrossamento diffuso e desquamazione (eritrodermia);
- malattia cronica del sistema di difesa dell'organismo che causa infiammazione e danni ai tessuti (erythematodes disseminato o lupus eritematoso disseminato);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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

- malattia del sistema di difesa dell'organismo che colpisce pelle e muscoli (dermatomiosite);
- malattia del sistema di difesa dell'organismo che colpisce la pelle e le mucose (pemfigo);
- infiammazione della pelle con desquamazione (dermatite esfoliativa);
- grave riduzione del numero di globuli bianchi del sangue (agranulocitosi);
- riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia);
- grave riduzione dei globuli rossi per rottura dei globuli rossi (anemia emolitica acquisita);
- malattia caratterizzata da un'elevata produzione di globuli bianchi anormali da parte del midollo osseo (mieloblastosi);
- malattia causata da anormale moltiplicazione delle cellule del tessuto linfatico che può colpire i linfonodi e diversi altri organi (linfoadenosi e linfogranulomatosi);
- malattia del fegato (epatite);
- infiammazione dell'intestino (colite ulcerosa);
- malattia caratterizzata da disturbi a carico dell'apparato genitale provocati da eccessiva produzione di ormoni da parte delle ghiandole surrenali (sindrome adrenogenitale);
- alterazione dei reni (sindrome nefrosica) anche con l'uso combinato di medicinali che favoriscono la produzione di urina, come furosemide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Urbason

Non prenda Urbason:
- se è allergico al metilprednisolone, ad altri glucocorticoidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Urbason non deve essere utilizzato, tranne che in terapie sostitutive e d'emergenza:
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali);
- se soffre di grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi);
- se soffre di disturbi mentali;
- se ha un'aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo aperto e chiuso);
- se soffre di infezioni della cornea dovute a virus (cheratiti erpetiche);
- se soffre di alcune malattie causate da virus come: varicella, herpes simplex e herpes zoster;
- se ha la tubercolosi, un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni, o manifesta una tubercolosi precedentemente non nota e anche se solo sospetta di avere la tubercolosi (rischio di comparsa della malattia fino a quel momento non nota o peggioramento della malattia in corso);
- se ha un ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatie) dopo la vaccinazione contro la tubercolosi;
- se è affetto da infezione da parassiti del colon (amebiasi);
- se ha infezioni generalizzate da funghi (micosi sistemiche);
- se soffre di infiammazione da virus del midollo spinale (poliomieliti, ad eccezione della forma bulbare encefalitica, che colpisce i nervi del cranio);
- se deve fare o ha fatto delle vaccinazioni non prenda Urbason per circa 8 settimane prima e 2 settimane dopo.

Durante il trattamento con glucocorticoidi incluso Urbason non si sottoponga a vaccinazioni (salvo parere diverso del medico) perché la risposta del suo sistema immunitario può essere non adeguata o può sviluppare disturbi a carico del sistema nervoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Urbason.

Se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue contatti il suo medico prima di iniziare la terapia con Urbason.
Nel caso in cui soffra di neoplasia ematologica, deve dire al medico se ha sintomi di Sindrome da Lisi Tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure) (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'assunzione di Urbason può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni. Pertanto vi è un maggiore rischio di sviluppare infezioni. Inoltre, se si sta sviluppando un'infezione, può essere più difficile rilevarla durante la terapia con Urbason.
Se è affetto da infezioni gravi il medico prescriverà Urbason insieme a terapia specifica**.**

Prenda Urbason solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico se:
- soffre di grave malattia infiammatoria dell'intestino (coliti ulcerative gravi) con rischio di rottura della parete dell'intestino (perforazione), raccolta di liquido infetto e pus nell'addome (ascessi) o infiammazioni che producono pus (infiammazioni purulente);
- è affetto da diverticolite, ossia l'infiammazione di una o più piccole sacche che si formano nel rivestimento dell'intestino e che si rigonfiano verso l'esterno (diverticoli);
- è stato di recente sottoposto ad intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali) in seguito ad asportazione di una parte di intestino, perché può verificarsi rottura della parete dell'intestino (perforazioni intestinali) con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritonite).

Se non ha già avuto la varicella, eviti di avere contatti con persone affette da varicella o herpes zoster. Se si espone a queste infezioni mentre sta assumendo Urbason contatti immediatamente il medico anche in assenza di disturbi. In seguito a trattamento con glucocorticoidi queste malattie possono infatti diventare gravi.

Se è risultato positivo al test della tubercolosi (reattività alla tubercolina), durante la terapia prolungata con glucocorticoidi incluso Urbason, si sottoponga ad attento controllo medico ed a trattamento antibiotico preventivo (chemioprofilassi) perché la malattia può riattivarsi.

Se soffre di una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave) in modo particolare se sta assumendo dosi elevate di glucocorticoidi incluso Urbason, c'è il rischio che la malattia si aggravi, di solito entro le prime due settimane dall'inizio della terapia con il glucocorticoide. All'inizio della terapia con Urbason le verranno prescritte dosi basse che il medico potrà aumentare in modo graduale.

Se ha gli zuccheri nel sangue elevati (diabete) il medico deve controllare la quantità di zuccheri e se necessario deve adeguare la dose dei medicinali per il diabete.

Dopo trattamento prolungato con dosi elevate di Urbason, può soffrire di accumulo di liquidi (ritenzione idrica) e di sodio nell'organismo. In questo caso assuma una adeguata quantità di potassio, la cui quantità nel sangue deve essere controllata, e riduca l'assunzione di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) e soffre di malattie del cuore, durante la terapia con Urbason si sottoponga ad attento controllo medico perché la sua condizione può peggiorare.
Durante il trattamento prolungato con glucocorticoidi incluso Urbason, il medico la sottoporrà a periodici controlli compreso l'esame degli occhi.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se la sua ghiandola tiroidea non è sufficientemente attiva (ipotiroidismo) o se ha una malattia cronica del fegato (cirrosi epatica), si sottoponga ad attento controllo medico. Può essere necessario ridurre la dose di Urbason.

Se soffre di una malattia chiamata sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), parli con il medico prima di prendere Urbason.
Infatti, dosi giornaliere di 12 mg o più di metilprednisolone possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della produzione di urina. Il medico può consigliare di controllare regolarmente la pressione sanguigna e la produzione di urina.

Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason appartiene, possono sviluppare una malattia del pancreas (pancreatite acuta).
Dopo la somministrazione di corticosteroidi si può verificare l'aggravarsi di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma, che può portare alla morte. Nel caso soffra o sospetti di soffrire di feocromocitoma il medico valuterà se somministrarle Urbason (vedere "Effetti indesiderati").

Bambini
Nei bambini Urbason deve essere somministrato solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico, a causa del rischio di disturbi della crescita.
Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason appartiene, possono sviluppare un'infiammazione del pancreas (pancreatite) nei bambini.
Nei neonati prematuri è stata segnalata una malattia del muscolo cardiaco caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica). Il medico sottoporrà il neonato a controlli con l'esecuzione di ecocardiogrammi per monitorare la struttura e la funzione del muscolo cardiaco.

Altri medicinali e Urbason
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gli effetti di Urbason possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:
- medicinali per il cuore (glucosidi digitalici): l'eventuale carenza di potassio nel sangue (ipopotassiemia) causata da Urbason può aumentare l'azione di questi medicinali;
- medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici): è possibile un aumento della eliminazione di potassio;
- medicinali per trattare gli alti livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici): il loro effetto può essere ridotto;
- medicinali per fluidificare il sangue (derivati cumarinici): i loro effetti possono essere ridotti;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

- medicinale per trattare le infezioni (rifampicina), medicinale per trattare l'epilessia (fenitoina) e medicinali per trattare la depressione e l'ansia (barbiturici): possono diminuire l'effetto di Urbason (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- medicinali che agiscono sui muscoli riducendone la tensione (rilassanti muscolari non-depolarizzanti): il rilassamento dei muscoli può essere prolungato;
- terapia contraccettiva contenente ormoni sessuali femminili (estrogeni) come la pillola: l'uso concomitante di estrogeni può alterare l'effetto dei corticosteroidi compreso Urbason;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS): aumentano il rischio di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- medicinale per impedire il rigetto nei trapianti di organo (ciclosporina): si ha alterazione dell'effetto ed aumento del rischio di convulsioni;
- test di laboratorio per verificare e confermare la presenza di eventuali allergie (test allergici): l'uso concomitante di Urbason può annullare le reazioni della pelle ai test per le allergie, falsandone quindi i risultati;
- medicinale per trattare le malattie del cuore (diltiazem): altera l'effetto di Urbason. Si sottoponga a controllo medico quando inizia la terapia con Urbason. Può inoltre essere necessario un aggiustamento della dose di Urbason;
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Urbason e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
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
Durante la gravidanza prenda Urbason solo se strettamente necessario e sotto controllo medico perché il metilprednisolone attraversa la placenta.

Allattamento
Se sta allattando al seno assuma Urbason solo se strettamente necessario e sotto controllo medico in quanto il medicinale passa nel latte materno. In caso di somministrazioni elevate di Urbason l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con l'uso di questo medicinale può manifestare i seguenti effetti indesiderati: riduzione della vista, comparsa di opacizzazione del cristallino che provoca visione offuscata, aumento della pressione nell'occhio, giramenti di testa (vertigini) e mal di testa (emicrania) che possono diminuire la sua capacità di concentrazione e di reazione. Se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

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

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

3. Come prendere Urbason

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

In generale, il trattamento verrà iniziato con dosi che il medico ridurrà nel corso del trattamento in modo graduale (ad intervalli da uno a diversi giorni) fino alla dose minima necessaria per ottenere un risultato soddisfacente (dose di mantenimento).

Trattamento dell'asma bronchiale e delle malattie allergiche
La dose iniziale raccomandata è: 16-40 mg al giorno.
La dose di mantenimento è: 4-16 mg al giorno.

Trattamento di infiammazione di più articolazioni (poliartrite cronica)
La dose iniziale raccomandata è:
- per i casi di lieve gravità: 8-16 mg al giorno
- per i casi gravi: 16-40 mg.

La dose di mantenimento è: 4-16 mg al giorno.

Trattamento della febbre reumatica acuta
La dose iniziale raccomandata è di 40-80-120 mg al giorno (nei bambini sotto i 14 anni: 1,2-1,6 mg per kg di peso corporeo). Questa dose deve essere assunta finché gli esami del sangue dimostrano che gli indici di infiammazione sono nella norma da almeno una settimana; successivamente il medico ridurrà la dose in modo graduale.

Trattamento del lupus eritematoso, Erythematodes acuto, pemfigo e varie malattie del sangue
La dose iniziale raccomandata è: 100 mg al giorno e più, secondo indicazione del medico.
Passaggio da trattamento con prednisone o prednisolone a Urbason
La dose di mantenimento raccomandata è: l'80% della dose somministrata in precedenza di prednisone o prednisolone, ovvero 1 compressa di Urbason da 4 mg che corrisponde ad 1 compressa di prednisone o di prednisolone da 5 mg.

Il medico deciderà come dividere la dose durante il giorno e la durata del trattamento, in base alla gravità della sua malattia e alla sua risposta al trattamento. Si raccomanda che la dose unica giornaliera venga assunta al mattino presto, ma non a digiuno.

Se prende più Urbason di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Urbason avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Urbason
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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 26/07/2022
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 l'uso di Urbason, soprattutto in caso di trattamenti prolungati e con dosi elevate, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:
Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- distribuzione anormale del grasso del corpo come nel caso dell'abnorme accumulo di grasso sulla faccia, specie a livello degli zigomi, che conferisce al viso una tipica forma tondeggiante (facies lunare);
- disturbi del sonno;
- vertigini;
- mal di testa;
- dolori muscolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento del peso corporeo.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- depressione grave
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- fastidio addominale;
- dolori articolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento degli zuccheri nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- distribuzione anormale del grasso del corpo ed eccessivo accumulo di grasso nel corpo (obesità);
- accumulo di tessuto adiposo nella cavità del torace (lipomatosi epicardica, mediastinica);
- ritenzione di sodio ed accumulo di acqua nei tessuti;
- aumento dell'eliminazione del potassio con possibile riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del volume di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (congestioni polmonari) in pazienti colpiti da infarto;
- alterazione nella secrezione degli ormoni sessuali, possibile assenza di mestruazioni (amenorrea), diminuzione della potenza sessuale;
- sospensione o soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali;
- aggravamento di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma che si manifesta principalmente con ipertensione arteriosa, cefalea, sudorazione, palpitazioni, ansia e vampate (vedere "Avvertenze");
- ritardo nella crescita nei bambini;
- malattia del muscolo cardiaco nei neonati prematuri caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica);
- diabete causato dalla quantità eccessiva di ormoni steroidei (diabete steroideo);
- variazioni dei grassi nel sangue;
- rottura del tendine d'Achille, specialmente in pazienti con disturbi quali: presenza di notevoli quantità di urea nel sangue (uremia) o elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete mellito);
- indebolimento dei muscoli;
- in caso di una malattia che provoca grave debolezza ai muscoli (miastenia grave) possono verificarsi dei peggioramenti dell'indebolimento dei muscoli e insufficienza respiratoria

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).

con difficoltà di deglutizione e nel parlare e aggravamento della riduzione della forza dei muscoli di gambe e braccia (crisi miasteniche gravi). L'uso di un tipo di rilassanti dei muscoli (rilassanti non depolarizzanti) può aggravare alcune malattie dei muscoli (miopatie acute);

- grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi con rischio di fratture ossee), grave degenerazione del tessuto osseo (osteonecrosi) specialmente della testa del femore o dell'omero;
- sviluppo di lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastriche e duodenali);
- rottura della parete dello stomaco o dell'intestino (perforazioni gastriche e duodenali), con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritoniti);
- malattie del sangue;
- ritardi della riparazione delle lesioni e delle ferite (cicatrizzazione);
- aumento del metabolismo delle proteine con aumento dell'urea;
- eruzioni cutanee e alterazioni della pelle come diminuzione dello spessore della pelle con perdita di elasticità e consistenza (atrofia);
- smagliature (strie);
- acne e sanguinamenti;
- aumento della crescita dei capelli,
- reazioni allergiche ed eruzioni cutanee. Le reazioni allergiche possono includere anche lo shock che può manifestarsi dopo somministrazione per iniezione ed in particolare in presenza di asma bronchiale o dopo un trapianto di rene;
- diminuzione delle difese dell'organismo (immunitarie) ed aumento del rischio di infezioni. Alcune malattie dovute a virus come: varicella, herpes simplex e herpes zoster possono diventare gravi;
- convulsioni;
- aumento della pressione all'interno del cranio (papilledema, pseudotumor cerebri);
- sviluppo o aggravamento di disturbi mentali come ad esempio: sensazione di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), alterazioni dell'umore, modificazioni della personalità, manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi);
- tendenza all'aumento delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- aumento del rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- opacizzazione del cristallino;
- aumento della pressione nell'occhio;
- crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della produzione di urina.
- aumento degli enzimi epatici;
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi);
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate (lipomatosi epidurale);
- aumento della coagulazione del sangue (eventi trombotici);
- singhiozzo;
- malattia della retina e della membrana coroidea (corioretinopatia);
- visione offuscata;
- malattia del pancreas (pancreatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

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

- Sindrome da Lisi Tumorale è stata riportata in pazienti affetti da neoplasia ematologica. La Sindrome da Lisi Tumorale può essere scoperta dal medico sulla base di variazioni negli esami del sangue come aumento dei livelli di acido urico, potassio o fosforo, e diminuzione del livello di calcio, e può provocare sintomi come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure). Se si verificano tali sintomi, deve dirlo immediatamente al medico (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Urbason

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 blister 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

- Il principio attivo è metilprednisolone. Una compressa contiene 4 mg di metilprednisolone.
- Gli altri componenti sono **lattosio**, amido di mais, talco, silicio biossido colloidale e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Urbason e contenuto della confezione
Urbason si presenta in forma di compresse rotonde con incisa la sigla "IVD" su di un lato e dal marchio "Hoechst" sull'altro.
Sono disponibili confezioni da 10 compresse da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi S.r.l. - S.S. n. 17, km. 22 – 67019 Scoppito (AQ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
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).