

Medrol® 4 mg tabletter

4506195905

Medrol® er et registreret varemærke, som tilhører Pfizer Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har flere spørgsmål.
- Lægen har ordineret Medrol® til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Medrol®s virkning, og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Medrol®
3. Sådan skal De tage Medrol®
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Medrol®
6. Yderligere oplysninger

1. Medrol®s virkning, og hvad De skal bruge det til

Medrol® er et syntetisk binyrebarkhormon. Medrol®:

- formindsker tegn på betændelse og irritation af vævene som rødme, kløe, hævelse, ømhed, smerter og varmekølelse.
- nedsætter kroppens immunforsvar.
- forhindrer eller svækker allergi.

De kan bruge Medrol® tabletter ved leddegigt, blodsygdomme, overfølsomhedssygdomme, nyresygdomme, sygdomme i mave-tarmkanalen og sygdomme i immunforsvaret.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Medrol®

Tag ikke Medrol® hvis De:

- er overfølsom over for methylprednisolon eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- har en udbredt svampesygdom, bortset fra lokale svampeinfektioner f.eks. i huden eller i mundhulen.

Vær ekstra forsigtig med at tage Medrol®!

Tal med lægen inden De tager Medrol®, hvis De har:

- diabetes, da De muligvis skal have justeret insulindosis.
- for lavt stofskifte.
- skrumpelever (levercirrhose).
- virusinfektion i øjet (herpes simplex).
- mavesår, alvorlig tarmsygdom, som tyktarmssygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig.
- tuberkulose, også hvis De har haft tuberkulose.

- nedsat nyrefunktion.
- for højt blodtryk eller har hjertesvigt.
- knogleskørhed.
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis).
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Medrol® kan forværre dette.
- grøn stær.

De skal straks kontakte lægen, hvis De:

- får blårode svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).

De skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen hvis De får problemer med synet (specielt hos børn).

Ved længerevarende brug kan der opstå grå stær (især hos børn) og grøn stær (forhøjet tryk i øjet) med risiko for skader på synet samt risiko for infektion med svamp eller virus i øjnene.

Lægen vil derfor kontrollere Deres syn, hvis De behandles i længere tid.

- Fortæl altid, at De er i behandling med Medrol®, hvis De skal vaccineres.
- De skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis De får store doser. Hvis De alligevel kommer i kontakt med smitte skal De kontakte lægen. Dette er særlig vigtigt ved behandling af børn.
- Medrol® kan nedsætte udviklingen og væksten hos nyfødte og børn ved længerevarende brug. Tal med lægen om kontrol.
- Længerevarende behandling med Medrol® kan nedsætte frugtbarheden hos mænd.
- Kontakt lægen, hvis De får en infektion. Medrol® kan skjule tegn på infektioner og infektionerne kan blive værre.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Medrol® kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis De er i behandling med Medrol®.

Fortæl altid, at De er i behandling med Medrol®, hvis De skal opereres, har været udsat for en ulykke, får alvorlig infektioner eller er udsat for stress. Dette gælder i op til 1 år efter, at De er holdt op med behandlingen.

Hvis De skal i behandling med Medrol® i længere tid, bør De bære et kort, som fortæller, hvornår behandlingen begyndte, hvilken dosis De tager, hvilket præparat De er i behandling med samt navnet på den læge eller afdeling, som har ordineret behandlingen.

Dette kort skal sikre, at De får det rigtige i den rigtige dosis, hvis De bliver indlagt og ikke selv er i stand til at oplyse, at De er i denne behandling.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Medrol®.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept,

medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med lægen hvis De er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin).
- medicin mod epilepsi og kræmper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre).
- ikke-kalium besparende vanddrivende medicin.
- blodfortyndende medicin.

De skal måske have Deres dosis ændret.

Medrol® kan påvirke virkningen af andre lægemidler, ligesom andre lægemidler kan påvirke virkningen af Medrol®.

Brug af Medrol® sammen med mad og drikke

De kan tage Medrol® sammen med mad og drikke.

Tag mindst et halvt glas vand sammen med Medrol® tabletterne.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må kun tage Medrol® efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis behandlingen er nødvendig, skal De holde op med at amme, da Medrol® bliver udskilt i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Medrol® påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Medrol®

Medrol® tabletter indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Medrol® Dosering

Doseringen af Medrol® bliver bestemt for den enkelte patient og afhænger af hvilken sygdom De har, og hvor svær sygdommen er. Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Tag tabletterne med mindst et halvt glas vand.

Hvis De har taget for mange Medrol®?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Medrol® tabletter end lægen har foreskrevet.

Akut overdosering af Medrol® medfører ingen umiddelbare symptomer. Hyppigt gentagne doser i længere tid kan give bl.a. måneansigt, opbobling af kropsfedt på maven og i nakken

(Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis De har glemt at tage Medrol®?

Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage denne straks, De kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste dosis. Tag ikke dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Medrol®?

De må kun ændre dosis eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal De have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis behandlingen pludseligt ophører eller Deres dosis bliver sat stærkt ned, kan De få en række særdeles ubehagelige symptomer som feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand.

4. Bivirkninger

Medrol® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nogle bivirkninger afhænger af dosis og behandlingens varighed. Mange bivirkninger forsvinder, når behandlingen ophører og bliver sædvanligvis mindre udtalte hvis dosis sættes ned.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Opblussen af alvorlige betændelser (infektioner), f.eks. tuberkulose. Kontakt lægen.
- Sløring af alvorlige infektioner. Kontakt lægen.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (diabetes)(hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt lægen.
- Afkalkning af knogler med knogleskørhed (osteoporose), knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen (hyppigheden heraf er ikke kendt). Tal med lægen.
- Væksthæmning hos børn. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. grøn stær, forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Svær depression, sindssygdom (psykoser).Kontakt snarest lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine, krampes og bevidstløshed. Forhøjet tryk i hjernen med svær hovedpine og evt. påvirket syn hos børn. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Mavesår med risiko for perforation og blødning. Kontakt lægen

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Sprængte sener (især achillesenen).
- Betændelselignende tilstand i en knogle.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber, maveblødning, perforation af tarmen.
- Hjertesvigt hos hjertesygge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige - meget bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Øget tendens til betændelsessygdomme f.eks. herpes og svampeinfektioner.
- Nedsat binyrebarkfunktion med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer.
- Nedsat udskillelse af salt og væskeophobning i kroppen, måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop med tynde arme og ben, tyrenakke, blårode striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvekst (Cushing-lignende symptomer).
- Nedsat sårheling.
- Menstruationsforstyrrelser.
- For lavt kalium i blodet (svaghed og nedsat muskelkraft, forstyrrelser i hjerterytmen). For lavt kalium i blodet kan være alvorligt, hvis det er meget lavt. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Opstemthed, søvnløshed, humørsvingninger, personlighedsændringer,
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Grå stær (uklar syn).

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Tendens til sukkersyge (diabetes), med for højt sukkerindhold i blodet efter måltider.
- Udstående øjne.
- Betændelse i eller irritation af spiserøret.
- Nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest).
- Svækkelse af musklerne.

Medrol® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. let forhøjede levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Sådan opbevarer De Medrol®

Opbevar Medrol® utilgængeligt for børn. Brug ikke Medrol® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket.

6. Yderligere information Medrol® indeholder:

Aktivt indholdsstof: methylprednisolon 4 mg.
Øvrige indholdsstoffer: Lactose, saccharose, calciumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelser:

Medrol® er en hvid tablet med krydsdelekærv på den ene side og mærket UPJOHN på den anden

Medrol® findes i pakningsstørrelserne 21 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup.

Revideret 12/2006