



Indlægsseddel: Information til brugeren

Medrol®
Tabletter 4 mg, 16 mg, 32 mg eller 100 mg
methylprednisolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Medrol til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Medrol
3. Sådan skal du tage Medrol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Medrol er et syntetisk binyrebarkhormon, som:

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

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

Lægen kan have givet dig Medrol for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Medrol

Tag ikke Medrol hvis du:

- er allergisk over for methylprednisolon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har en udbredt svampesygdom; gælder dog ikke lokale svampeinfektioner i f.eks. huden eller mundhulen.

Hvis du får Medrol i doser, som dæmper immunforsvaret, må du ikke få visse vaccinationer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Medrol

Tal med lægen inden du tager Medrol, hvis du har:

- diabetes, da du muligvis skal have justeret insulindosis
- for lavt stofskifte
- skrumpelever (levercirrhose)
- virusinfektion i øjet (herpes simplex)
- alvorlig tarmsygdom, som tyktarmssygdom med tendens til blødning eller betændelse i tyktarmen.
- mavesår
- fået en blodkar- eller tarmoperation (anastomose) for nylig
- tuberkulose, også hvis du har haft tuberkulose
- sklerose som påvirker hele kroppen (systemisk sklerose)
- nedsat nyrefunktion
- hjerteproblemer
- for højt blodtryk eller har hjertesvigt
- haft blodprop eller er disponeret for det
- knogleskørhed
- abnorm muskeltræthed (myasthenia gravis)
- visse psykiske lidelser f.eks. udtalte humørsvingninger eller tendens til psykose, da behandling med Medrol kan forværre dette
- traumatisk hjerneskade
- grøn stær
- måneansigt med ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom)
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- kramper
- haft allergi over for et lægemiddel
- ændringer i blodets fedtsammensætning
- svulst i binyremarven (fæokromocytom)

Du skal straks kontakte lægen, hvis du:

- får blårøde svulster i huden, da det kan være tegn på hudkræft (Kaposi sarkom).
- får feber og utilpashed, da dette kan være tegn på infektion.
- får voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Kontakt lægen hvis du får smerter i øjet eller problemer med synet (specielt også 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 dit syn, hvis du behandles i længere tid.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Fortæl altid, at du er i behandling med Medrol, hvis du skal vaccineres.
- Længerevarende behandling med Medrol kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Kontakt lægen, hvis du får en infektion. Medrol kan skjule tegn på infektioner og infektionerne

kan blive værre.

- Samtidig brug af binyrebarkhormoner og NSAID (smertestillende medicin) øger Din risiko for at få mavesår.
- Lægen kan anbefale en saltfattig og kaliumrig diæt.
- Medrol kan skjule tegn på mavesår, betændelse i bughinden eller andre sygdomme i mave-tarmkanalen.
- Medrol kan give en nedsat reaktion på hudprøvetest (allergitest), så fortæl altid, hvis du er i behandling med Medrol.
- Kontakt lægen, hvis du får en allergisk reaktion med udslæt og hævelser.
- Kontakt lægen, hvis du inden for få dage eller uger efter behandlingsstart eller lige efter du stopper behandlingen med Medrol får personlighedsændringer som humørsvingninger, bliver meget deprimeret, får selvmordstanker, hallucinationer eller søvnløshed.
- Høje doser af binyrebarkhormoner kan give betændelse i bugspytkirtlen.
- Ved længerevarende behandling med Medrol kan der opstå fedtphobning omkring rygsøjlen.

Børn og Unge

- Du skal undgå at blive smittet med skoldkopper eller mæslinger. Dette er især vigtigt, hvis du får store doser. Hvis du alligevel kommer i kontakt med smitte skal du 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.
- Små børn, der får længerevarende behandling, kan få et forhøjet tryk i hjernen.

Fortæl altid, at du er i behandling med Medrol, hvis du 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 du er holdt op med behandlingen.

Behandling med Medrol kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer, der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

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

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

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

Brug af anden medicin sammen med Medrol

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Nogle lægemidler kan øge virkningen af Medrol, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for hiv-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).

Tal med lægen hvis du er i behandling med:

- medicin, der skal nedsætte immunforsvaret efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus).
- medicin mod epilepsi og kramper (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin, isoniazid).
- medicin mod svampeinfektion (itraconazol og ketoconazol).
- medicin mod diabetes.
- smertestillende medicin (acetylsalicylsyre og NSAID).
- blodfortyndende medicin.
- muskelafslappende medicin (neuromuskulær blokker, som pancuronium, vecuronium).
- medicin mod for højt blodtryk, hjertekrampe (angina pectoris) (diltiazem).
- prævention (ethinylestradiol, norethisteron).
- medicin til at forebygge opkastning og kvalme efter operation (aprepitant, fosaprepitant).
- visse typer medicin til kræft (cyclophosphamid, aminoglutetimid).
- medicin mod infektioner (clarithromycin, erythromycin, troleandomycin).
- medicin mod hiv (indinavir, ritonavir, cobicistat).
- medicin mod abnorm muskeltræthed, som kaldes myasthenia gravis (kolinesterasehæmmere).
- ikke-kalium besparende vanddrivende medicin (diuretika, amphotericin B, xantener og beta-2-agonister).

Du skal måske have din dosis ændret.

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice, mens du tager Medrol.

Brug af Medrol sammen med mad og drikke

Du kan tage Medrol sammen med mad og drikke.

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må kun tage Medrol efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis behandlingen er nødvendig, skal du 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. Hvis du oplever svimmelhed, synsforstyrrelser, og træthed efter behandling med Medrol, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Medrol tabletter indeholder lactose og saccharose

Medrol tabletter 4 mg, 16 mg og 32 mg indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Medrol

Brug altid Medrol nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Dosering

Doseringen af Medrol bliver bestemt for den enkelte patient og afhænger af hvilken sygdom du har, og hvor svær sygdommen er.

Tag tabletterne med mindst et halvt glas vand. Du kan også dele eller knuse tabletterne.

Hvis du har taget for mange Medrol

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du 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, ophobning af kropsfedt på maven og i nakken (Cushings syndrom) og mange af de andre symptomer, der er nævnt i afsnittet om bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Medrol

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage denne straks, du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til næste dosis. Tag ikke dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Medrol

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

Herudover kan der også fremkomme: dårlig appetit, kvalme, opkastning, træthed, hovedpine, hudafskalning, vægttab og/eller lavt blodtryk.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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. herpes, svampeinfektioner, tuberkulose. Kontakt læge.
- Sløring af alvorlig betændelse. Kontakt læge.
- Betændelse (infektion) som kan opstå, hvis du har et svækket immunforsvar.
- Træthed, svækket modstandskraft pga. nedsat funktion af binyrebarken med svækket reaktion på svære skader, infektioner og operationer. Kontakt lægen.
- Rødt, rundt ”måneansigt”, tørst pga. sukkersyge, hovedpine pga. for højt blodtryk, nedsat muskelmasse, øget fedt på maven og i nakken (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Frembrud og forværring af sukkersyge (diabetes) (hyppig vandladning, tørst, træthed). Kontakt læge.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Nedsat vækst hos børn. Tal med lægen.
- Grå stær (uklart syn).
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tolvfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort ildelugtende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. grøn stær, forhøjet tryk i øjet. Kontakt straks læge eller skadestue.

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

- Forhøjet tryk i hjernen (hovedpine, kvalme, opkastninger, smerter bag øjnene, synsforstyrrelser). Udbuling af de bløde partier i kraniet hos spædbørn (spændte fontaneller). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i maven, voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelseslignende tilstand i en knogle med smerter og brud på knoglerne (knoglenekrose).
- Hos hjertesygge kan der opstå åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. hjertesvigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lunger. Ring 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Ledlidelse (neuropatisk artropati) med smerte og hævede led. Kontakt læge.
- Træthed, sløvhed, stigende til koma. Tendens til muskelkramper og forstyrrelser i hjerterytmen (puls), kramper i svælget pga. for lidt syre i blodet. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Skizofreni. Kontakt lægen.
- Sindssygdom (psykoser). Kontakt læge.
- Selvmordstanker. Kontakt straks lægen.
- Smerter i lænden med prikkende, snurrende fornemmelser samt kraftløshed i benene på grund af ophobning af fedtvæv på lokaliserede dele af kroppen (epidural lipomatose). Kontakt læge.
- Mørk plet midt i synsfeltet samt sløret og nedsat syn (nethindeløsning) pga. sygdom i nethinden og årehinden. Kontakt læge.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Psykiske forstyrrelser (herunder depression og opstemthed). Kan være alvorligt. Kontakt læge.

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

- Betændelse (infektioner).
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Nedsat sårheling.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud. Tal med lægen.
- Hudrødmen, kraftig sveden, strækmærker i huden.
- Udslæt, kløe, nældefeber.
- Uren hud/akne (bumser).
- Muskelsvaghed.
- Tørst pga. nedsat udskillelse af salt.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kontakt læge.
- Nedsat glukosetolerance.
- Hudforandringer med ændret fedtfordeling på maven og i nakken.
- Øget behåring.
- Punktformede blødninger i huden.
- Blødninger i huden, mindre blødning i hud og slimhinder.

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

- Overfølsomhed over for lægemidler.
- Muskelsvaghed og muskelsmerter (myopati). Kontakt læge.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Knoglebrud og sammenfald i rygsøjlen. Tal med lægen.

- Sprængte sener (især achillessenen).
- Vævsdød.

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

- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.

Hyppigheden er ikke kendt for følgende bivirkninger:

- Nedsat dannelse af et eller flere af hypofysens hormoner (hypopituitarisme).
- Øget behov for insulin og tabletbehandling af diabetes.
- Udstående øjne.
- Sløret syn.
- Nedsat reaktion på hudpricktest (allergitest).
- Svækkelse af musklerne.
- Øget appetit (kan give vægtøgning).
- Dannelse af fedtknuder.
- Ændringer i blodets fedtsammensætning.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Mani, vrangforestillinger, hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Psykiske forstyrrelser, f.eks. tendens til kraftige følelsesmæssige reaktioner, afhængighed, mental forstyrrelse, personlighedsændringer, humørsvingninger, forvirring, unormal opførsel, angst, søvnløshed, irritation.
- Hukommelsestab, kognitiv forstyrrelse, svimmelhed, hovedpine.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.
- Hikke.
- Opsvulmet mave, mavesmerter, diarré, halsbrand, kvalme.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Træthed, utilpashed.
- Feber, led- og muskelsmerter og dårlig almentilstand (ved ophør af behandlingen). Se afsnit 3 i indlægsseddel "Hvis du holder op med at tage Medrol".
- Forhøjede antal hvide blodlegemer. Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Medrol kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal og ændringer i urin-og blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Medrol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Medrol indeholder:

Aktivt indholdsstof: methylprednisolon. 1 tablet indeholder henholdsvis 4 mg, 16 mg, 32 mg eller 100 mg methylprednisolon.

Øvrige indholdsstoffer:

4 mg tabletter: lactosemonohydrat; saccharose; calciumstearat; majsstivelse

16 mg og 32 mg tabletter: lactosemonohydrat; saccharose; paraffinolie; calciumstearat; majsstivelse.

100 mg tabletter: methylcellulose; natriumstivelsesglycolat; mikrokrystallinsk cellulose; magnesiumstearat. Farvestof: Indigotin I (E132).

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletter 4 mg: Oval, hvid ellipseformet tablet med "UPJOHN" præget på den ene side og krydskærv på den anden side. Krydskærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve eller fire kvarte tabletter.

Tabletter 16 mg: Oval, hvid ellipseformet tablet med "UPJOHN73" præget på den ene side og krydskærv på den anden side. Krydskærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve eller fire kvarte tabletter.

Tabletter 32 mg: Oval, hvid ellipseformet tablet med "UPJOHN176" præget på den ene side og krydskærv på den anden side. Krydskærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve eller fire kvarte tabletter.

Tabletter 100 mg: Rund, blå tablet med "UPJOHN3379" præget på den ene side og krydskærv på den anden side. Krydskærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve eller fire kvarte tabletter.

Medrol tabletter findes i tabletbeholder eller som blisterpakning.

4 mg: blisterpakning med 21 tabletter eller beholder med 100 tabletter.

16 mg: beholder med 20, 50 eller 100 tabletter.

32 mg: beholder med 20 eller 50 tabletter.

100 mg: beholder med 20 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto - 63100, Ascoli Piceno (AP), Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2018