

Публичен оценъчен доклад – резюме

**МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах
и разтворител за инжекционен разтвор
METHYLPREDNISOLONE-TCHAIKAPHARMA 40 mg
powder and solvent for solution for injection**

**Метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев
сукцинат)
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium
succinate)**

Дата: 07.06.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

METHYLPREDNISOLONE-TCHAIKAPHARMA 40 mg powder and solvent for solution for injection

Метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев сукцинат)

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate)

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствените продукти Нормобрадин 5 mg филмирани таблетки и Нормобрадин 7,5 mg филмирани таблетки. Той обяснява как е оценена документацията за тези лекарствени продукти и защо са издадени разрешения за подновяване на разрешенията за употреба, както и условията за тяхната употреба.

За практическа информация относно употребата на тези лекарствени продукти, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор и за какво се използва?

Метилпреднизолон-Чайкафарма принадлежи към група лекарства, наречени кортикостероиди или стероиди.

Метилпреднизолон-Чайкафарма се използва за лечение на:

- Хормонални заболявания: напр., ако надбъбречните жлези не работят правилно по някаква причина, така че организмът не произвежда достатъчно количество собствени хормони; при определен вид недостатъчност на кръвообращението (шок при надбъбречна недостатъчност или шок, неподатлив на стандартно лечение, при който може да има недостатъчност само на кората на надбъбреците); при пациенти, на които им предстои операция, имат тежка травма или друго заболяване, съчетано с нарушена функция на надбъбречните жлези; хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) при раково болни; определен вид възпаление на щитовидната жлеза (негноен тиреоидит); при вродено прекомерно разрастване на надбъбречни жлези.
- Ревматични заболявания: ревматоиден артрит (автоимунно заболяване, протичащо с възпаление, засягащо ставите и/или други части на тялото при възрастни или деца); остър и подостър бурсит (възпаление на околоставната торбичка), остър неспецифичен тендосиновит (възпаление на влагалището на мускулно сухожилие), остър подагрозен артрит (възпаление на става при подагра), посттравматичен остеоартрит (възпаление на става след травма), синовит при остеоартрит (възпаление на вътреставната лигавица), епикондилит (възпаление на крайната част на някои кости или на сухожилията, захванати за тях). Прилага се и като допълнителна терапия при анкилозиращ спондилит (ставните връзки на гръбнака и таза се втвърдяват и срастват помежду си), псориаитичен артрит (ставно възпаление при псориазис).
- Колагенози (заболявания на съединителната тъкан): възпаление на мускулите (като дерматомиозит или полимиозит); системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване, характеризиращо се с обрив, придружен от повишена температура, артрит, възпаление на кръвоносните съдове, бъбречни нарушения и нарушения, засягащи мозъка); остър ревматичен миокардит (засягане на сърдечния мускул при ревматизъм); други заболявания на съединителната тъкан (като полиартериитис нодоза или синдром на Гудпасчър).

- Кожни заболявания: пемфигус вулгарис (поява на мехури по кожата), други кожни заболявания: синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половината органи); ексфолиативен дерматит; тежка форма на псориазис; тежка форма на себорейен дерматит; булозен херпетиформен дерматит (заболяване, характеризиращо се със симетрично разположени на тялото обриви и силен сърбеж), гъбични инфекции.
- Алергични състояния: бронхиална астма, тежки форми на сенна хрема и други алергии, придружени от хрема; алергии към някои лекарства (като пеницилин) и серумна болест (алергия към ваксини, произведени от животински серум); кожна алергия, дължаща се на контакт с някои вещества (контактен дерматит), оток на ларинкса и други.
- Очни заболявания: ирит или иридоциклит (възпаление на предната част на окото); заден увеит (възпаление на задната част на окото); оптичен неврит (възпаление на очния нерв), възпаление на предния очен сегмент, алергичен конюнктивит или други алергични промени (язви по корнеалния ръб) и други очни заболявания (херпес зостер офталмикус, хориоретинит, кератит).
- Чревни заболявания: възпаление и разязвяване на дебелото черво (улцерозен колит); възпаление на различни части на червата (регионален ентерит).
- Белодробно възпаление: белодробна саркоидоза (възпаление на тъканите и лимфните жлези на белите дробове); туберкулоза, която прогресира бързо или се е разпространила към други части на белия дроб (едновременно с антитуберкулозни средства); възпаление, предизвикано от навлизане на стомашно съдържимо или повърнато в белите дробове при безсъзнание (аспирационен пневмонит); умерена до тежка пневмония, причинена от пневмоцистис карини, при пациенти със СПИН (като добавъчна терапия) и други белодробни заболявания (берилиоза, синдром на Льофлер и хронична обструктивна белодробна болест).
- Кръвни заболявания: идиопатична тромбоцитопенична пурпура при възрастни (повишена склонност към подкожни кръвоизливи и кръвене поради нисък брой на участващите в кръвосъсирването кръвни клетки); автоимунна хемолитична анемия (когато имунната система атакува собствените червени кръвни клетки (еритроцити) и други анемии).
- Злокачествени заболявания: левкемия (прекомерно образуване на бели кръвни клетки в костния мозък); рак на лимфната система, който обикновено засяга лимфните възли (жлези) и далака (слезката); подобряване на качеството на живот при пациенти с рак в краен стадий.
- Оточни състояния: за увеличаване на диурезата (отделяне на урина) при нефрозен синдром (заболяване на бъбреците).
- Други състояния: множествена склероза; туберкулозна инфекция, предизвикваща възпаление на менингите (обвивки на главния мозък), едновременно с антитуберкулозни средства; мозъчен оток, предизвикан от тумор; ранно лечение на гръбначномозъчна травма; трансплантация на органи; профилактика на гаденето и повръщането при лечение на рак.

Вашият лекар може да приложи Метилпреднизолон-Чайкафарма за лечение на състояния, различни от тези, изброени по-горе. Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни за причината, поради която той Ви го е предписал.

Как действа МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Метилпреднизолон е мощен противовъзпалителен стероид. Има по-силен противовъзпалителен ефект от преднизолон и по-ниска тенденция към предизвикване на задръжка на натрий и вода от него.

Метилпреднизолонов натриев сукцинат има еднакви метаболитни и противовъзпалителни действия като метилпреднизолон. Когато се прилагат парантерално и в еквимоларни количества, двете съединения са с еквивалентна биологична активност.

Относителното действие на метилпреднизолонов натриев сукцинат спрямо хидрокортизонов натриев сукцинат, оценено чрез потискане броя на еозинофилите след интравенозно приложение, е най-малко четири към едно. Това е в добро съответствие с относителното перорално действие на метилпреднизолон спрямо хидрокортизон.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Лекарствената форма на МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще реши каква доза трябва да получавате. Дозата зависи от Вашето заболяване и неговата тежест. Вашият лекар винаги ще се старее да приложи най-ниската възможна доза, която води до добър резултат.

Вашият лекар може да назначи по-висока доза за няколко дни, за да овладее състоянието Ви. Ако то не бъде овладяно, той може да промени лечението. Възможно е лекарят да Ви прави чести прегледи, за да се увери, че се чувствате по-добре.

Началната доза, избрана от Вашия лекар, ще бъде продължена, докато той прецени, че Вашето състояние се е подобрило. Ако лекарят установи, че състоянието Ви се е подобрило, той ще намали постепенно дозировката.

Лекарственият продукт може да се прилага като венозна и мускулна инжекция.

Употреба при деца и юноши

Метилпреднизолон-Чайкафарма може да бъде предписван при деца. Обикновено се назначава по-малка доза от тази за възрастни, но това зависи от тежестта на състоянието и от отговора към лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Метилпреднизолон-Чайкафарма

Тъй като този лекарствен продукт се прилага като инжекция под лекарски контрол, опасността да пропуснете доза или да получите по-голяма доза е малко вероятна. Ако имате някакви съмнения, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата Метилпреднизолон-Чайкафарма

Вашият лекар ще реши кога е настъпило времето за спиране на лечението.

Лечението с Метилпреднизолон-Чайкафарма не трябва да се спира рязко, а с постепенно намаляване на дозата, както ще определи Вашият лекар. Това е така, защото прекалено бързото намаление на дозата на стероида може да доведе до остра

надбъбречна недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди), много ниско кръвно налягане (причиняващо виене на свят и припадък) и потенциално фатален изход. Това е по-вероятно да се случи, когато са били получавани повтарящи се дози.

Ако Ви се струва, че оплакванията Ви се възвръщат, докато намалявате дозата на Метилпреднизолон-Чайкафарма, уведомете Вашия лекар колкото е възможно по-скоро. Ако получите инфекция, претърпите злополука или се нуждаете от операция, може да се наложи временно повишаване на дозата. Ако сте спрели приема на лекарствения продукт наскоро преди инфекция, злополука или операция, може да се наложи отново да започнете да го вземате за кратко време.

При промяна на дозата напомнете на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате, особено лекарства като Аспирин. Запомнете също, че трябва да съобщавате на всеки лекар, който Ви преглежда по-нататък, че Ви е бил прилаган Метилпреднизолон-Чайкафарма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Нормобрадин, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество метилпреднизолон (като метилпреднизолон натриев сукцинат) е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвайте Метилпреднизолон-Чайкафарма

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- ако имате системни гъбични инфекции.
- при преждевременно родени или новородени.
- ако се налага приложението на живи ваксини.
- чрез интратекален или епидурален път на въвеждане.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Метилпреднизолон-Чайкафарма.

- Ако сте бременна и този лекарствен продукт Ви бъде предписан, Вашето бебе подлежи на допълнителни изследвания скоро след раждането, за да се установи дали неговите надбъбречни жлези работят нормално.
- Ако кърмите по време на лечението, бебето Ви подлежи на допълнителни изследвания, за да се разбере дали лекарственият продукт не е оказал някакви влияния върху него.
- Ако имате в момента някакви инфекции - местна или обща (вкл. морбили и варицела) или абцеси.
- Ако ви предстои ваксинация

Правена ли Ви е напоследък ваксинация? (Съобщете на Вашия лекар или медицинска сестра, че вземате Метилпреднизолон-Чайкафарма, ако Ви предстои ваксинация. По време на лечението с това лекарство не трябва да се прилагат живи ваксини, а другите ваксини могат да бъдат по-малко ефективни).

- Ако имате туберкулоза

Боледувал ли сте от туберкулоза в миналото? Имали ли сте положителен тест за туберкулоза?

- Ако в миналото сте страдали от тежко психично заболяване (например, емоционална нестабилност, депресия, халюцинации).

Ако преди сте провеждали лечение със стероиди, то предизвиквало ли е психоза (психично заболяване, за което е трябвало да бъде проведено амбулаторно или болнично лечение)?

- Ако имате заболяване, придружено с гърчове.

- Ако имате миастения гравис (когато почувствате слабост в някои или всички мускули или се изморявате лесно).

- Ако сте имали някога инфекция на окото, причинена от вирус херпес симплекс.

Имате ли в момента очна херпесна инфекция (язва на окото, която се е появила отдавна или възпаление на окото)?

- Ако сте със сърдечна недостатъчност

Имате ли подуване около глезените, затруднено дишане и сърцебиене?

- Ако имате или сте предразположени към тромбоемболично нарушение (образуване на кръвен съсирек, който се движи в кръвоносните Ви съдове) или имате високо кръвно налягане.

- Ако имате проблеми с храносмилателния тракт, като язва на стомаха или червата (могат да доведат до стомашна болка, дори да не Ви безпокоят в момента), дивертикулит (възпалени „джобове“ по вътрешната стена най-често на дебелото черво, предизвикващи левостранна коремна болка, запек или диария) или улцерозен колит (подуване и язви на участъци от червата).

Въпреки че стероидите са много ефикасни за лечение на възпалението при улцерозен колит, те могат да увеличат риска от кръвоизлив или разкъсване на язвени участъци черва. Правена ли Ви е скоро операция на стомаха, апендикса, жлъчния мехур, панкреаса, тънките или дебели черва?

- Ако сте имали някога миопатия (мускулни проблеми със слабост или болка, особено на долните крайници и седалището) при лечение със стероиди.

- Ако страдате от остеопороза (чупливи кости).

- Ако имате проблеми с бъбреците (водещи до повишено или намалено отделяне на урина).

- Ако имате хипопротромбинемия (заболяване, свързано с намалена способност на кръвта да се съсирва).

- Ако сте с мозъчна травма.

Има данни, показващи, че това лекарство не трябва да бъде използвано рутинно за лечение на мозъчни травми.

- Ако имате феохромоцитом (вж. тумор на надбъбречната жлеза).

Не е изключена поява на остър хепатит (възпаление на черния Ви дроб), когато това лекарство Ви се прилага посредством венозно вливане. Това нежелано събитие може да настъпи няколко седмици след започване на лечението, като се очаква да отшуми след прекратяването му.

Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания, предупредете лекаря за това, че приемате Метилпреднизолон-Чайкафарма.

Деца и юноши

Растежът и развитието на кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, трябва да се проследяват внимателно. Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително лечение с кортикостероиди в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Кърмачета и деца, подложени на продължително лечение с кортикостероиди, са с особено висок риск от повишено вътреочно налягане.

Високи дози кортикостероиди могат да доведат до панкреатит (възпаление на панкреаса) при деца.

Други лекарства и Метилпреднизолон-Чайкафарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някой от лекарствените продукти, изброени по-долу:

- някои антибиотици (напр. тролеандомицин, кларитромицин, еритромицин, изониазид), противогъбични лекарства (напр. итраконазол, кетоконазол), калциеви антагонисти (за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия, напр. дилтиазем), някои противовирусни лекарства (включително някои лекарства за лечение на HIV, напр. индинавир, ритонавир, кобицистат), антиеметици (лекарства за лечение на гадене и повръщане, напр. апрепитант, фосапрепитант), както и противозачатъчни хапчета (напр. етинилестрадиол/норетиндрон) могат да намалят отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин увеличат ефекта от Метилпреднизолон-Чайкафарма – ако приемате такива лекарства, може да е необходимо Вашият лекар да адаптира дозировката на Метилпреднизолон-Чайкафарма, както и да поиска да Ви проследява внимателно;
- някои антиконвулсанти (лекарства за лечение на епилептични припадъци, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин) или противотуберкулозни лекарства (напр. рифампицин) могат да повишат отделянето на метилпреднизолон от организма Ви, като по този начин намалят ефекта на Метилпреднизолон-Чайкафарма, поради което да е необходимо повишаване на дозата на Метилпреднизолон-Чайкафарма за постигане на желаните отговор;
- антикоагуланти (лекарствени продукти, потискащи кръвосъсирването): едновременно им приложение с Метилпреднизолон-Чайкафарма може както да засили, така и да отслаби противосъсирващия им ефект, поради което е необходимо Вашият лекар внимателно да проследява коагулационните Ви показатели;
- невромускулни блокери (лекарства, използвани за отпускане на мускулите при анестезия): едновременно приложение на Метилпреднизолон-Чайкафарма с тях може да повлияе върху техния ефект;
- антихолинестеразни инхибитори (лекарства, използвани за лечение на заболявания, като миастения гравис или глаукома): Метилпреднизолон-Чайкафарма може да отслаби ефектите на тези лекарства при миастения гравис;
- антидиабетни лекарства (за лечение на захарен диабет): Метилпреднизолон-Чайкафарма може да повиши кръвната Ви захар и по тази причина да се наложи промяна на дозата на антидиабетните Ви лекарства;
- ароматазни инхибитори (за лечение на рак на гърдата и рак на яйчниците при жени след менопаузата, напр. аминоклутетимид) – Вашият лекар ще обърне специално внимание, в случаи че сте подложени на продължително лечение с Метилпреднизолон-Чайкафарма.

- ацетилсалицилова киселина и сходни лекарствени продукти, наречени салицилати (използват се обикновено при болка и/или температура при възпаление) – Метилпреднизолон-Чайкафарма засилва излъчването на ацетилсалицилова киселина и салицилати от организма – ако спрете използването на Метилпреднизолон-Чайкафарма, техните концентрации могат внезапно да се повишат и да предизвикат нежелани реакции, като бучене в ушите; ако имате хипотромбинемия (повишена склонност към кървене), вашият лекар ще бъде по-предпазлив, ако трябва да Ви назначи Метилпреднизолон-Чайкафарма едновременно с ацетилсалицилова киселина или салицилати;
- имуносупресори (лекарства за потискане на имунната система при ревматоиден артрит и псориазис, напр. циклоспорин; лимфом, левкемия и рак на гърдата, напр. циклофосамид; или при пациенти, на които им е направена трансплантация на орган или костен мозък, напр. такролимус);
- продукти, намаляващи количеството на калий в кръвта (напр. диуретици): съществува риск от развитие на хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта) при едновременно приложение с Метилпреднизолон-Чайкафарма, поради което Вашият лекар ще Ви проследява внимателно за развитие на това състояние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Деца, родени от майки, които са получавали високи дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречната недостатъчност (надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно собствени кортикостероиди).

Наблюдавано е зрително увреждане (катаракта) при кърмачета, родени от майки, които са лекувани продължително време с кортикостероиди по време на бременността.

Кортикостероидите се отделят в майчиното мляко.

Има данни от проучвания при животни, показващи, че стероидите увреждат фертилитета (способността за зачеване).

Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност и кърмене, този лекарствен продукт трябва да се използва при бременни и кърмещи майки само при доказана необходимост.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани лекарствени реакции, трябва да сте с повишено внимание при шофиране и работа с машини

Метилпреднизолон-Чайкафарма съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество той е без натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Съществува по-голяма вероятност да получите нежелани реакции, ако Ви се прилага голяма доза за дълъг период от време. Вашият лекар ще Ви назначи възможно най-ниската доза, облекчаваща Вашите симптоми, за възможно най-кратко време. Това

означава, че рискът от развитие на сериозни нежелани лекарствени реакции е малък, докато шансът за подобрене на Вашето състояние е голям.

Ако сте на възраст над 65 години, нежеланите лекарствени реакции могат да са по-сериозни. Вашият лекар ще следи внимателно Вашето състояние.

Съобщете веднага на лекаря си, ако забележите някоя от следните реакции или ако смятате, че сте застрашен от инфекция (напр. ако сте били в контакт с лице, което има инфекция).

С неизвестна честота

- намалена устойчивост и повишен риск от инфекции, инфекция на обвивката на коремните органи (перитонит);
- увеличаване на броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- алергия (свръхчувствителност) към лекарството; остра тежка алергична (анафилактична) реакция с рязък спад на кръвното налягане, уртикален обрив, оток и затруднено дишане; тежка алергична (анафилактоидна) реакция, предизвикваща затруднено дишане или замайване.
- закръглено или луноподобно лице (кършингоиден фациес), намалена дейност на хипофизата (хипопитуитаризъм), стероиден синдром на отнемане (абстиненция);
- повишени нива на киселинност на течностите в организма (метаболитна ацидоза), натрупване на мастна тъкан в определени части на тялото (липоматоза), задържане на натрий, задържане на течности и соли в организма (алкалоза), повишаване на съдържанието на мазнини в кръвта (дислипидемия), нарушен глюкозен толеранс, повишена нужда от инсулин, повишен апетит (който може да доведе до наддаване на тегло);
- психично разстройство (включително депресия, еуфория, емоционална нестабилност, лекарствена зависимост, мисли за самоубийство), психотично разстройство (включително мания, налудности, халюцинации и шизофрения), душевно разстройство, личностни промени, объркване, тревожност, промени в настроението, необичайно поведение, безсъния, раздразнителност;
- повишено вътречерепно налягане, гърчове, загуба на паметта (амнезия), познавателно (когнитивно) нарушение, замаяност, главоболие;
- заболявания на ретината и хориоидеята (хориоретинопатия), зрително увреждане (катаракта, глаукома), изпъкване на окото (екзофталм);
- световъртеж;
- застойна сърдечна недостатъчност, неправилен сърдечен ритъм (аритмия);
- повишено съсирване на кръвта (тромботични инциденти), повишено или понижено кръвно налягане;
- запушване на кръвоносен съд в белия дроб от кръвен съсирек, образуван във вена на крака или таза (белодробен емболизъм), хълцане;
- пептична язва (на хранопровода), чревна перфорация, стомашен кръвоизлив, възпаление на панкреаса (панкреатит), язва на хранопровода (улцерозен езофагит), възпаление на хранопровода (езофагит), подуване на корема, коремна болка, диария, нарушение в храносмилането (диспепсия), гадене;
- метилпреднизолон може да увреди черния Ви дроб – съобщава се за хепатит и повишаване на чернодробните ензими;
- подуване около очите, устата и в устната кухина (ангиоедем); необичайно окосмяване при жени (хирзутизъм), морави петънца (петехии) или петно (екхимоза), дължащи се на подкожни кръвоизливи; кожна атрофия; зачервяване на кожата (еритема);

обилно потене; стрии по кожата; сърбеж; обрив; копривна треска; акне; кожна хипопигментация;

- мускулна слабост, мускулна болка (миалгия), мускулно нарушение (миопатия), мускулна атрофия, чупливи кости (остеопороза), увреждане на костта (остеонекроза), счупване (патологична фрактура), ставно заболяване (артропатия), ставна болка (артралгия), забавяне на растежа;
- нередовна менструация;
- нарушено заздравяване на рани, оток (периферен), умора, неразположение, реакция на мястото на инжектиране;
- повишено вътречно налягане, влошена способност на организма да разгражда въглехидратите (понижен въглехидратен толеранс), понижен калий в кръвта, повишен калций в урината, повишена алкална фосфатаза в кръвта, повишена урея в кръвта, потискане на реакцията към кожни изследвания;
- счупване при натиск (компресионна фрактура) на гръбнака, скъсване на сухожилие.

Важно

Метилпреднизолон-Чайкафарма не трябва да се спира рязко.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продуктите са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствените продукти са безопасни и ефикасни при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за МЕТИЛПРЕДНИЗОЛОН-ЧАЙКАФАРМА 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствените продукти е "Чайкафарма Висококачествените Лекарства", България.

Разрешенията за употреба на продуктите са издадени на 04.06.2024 г. и са подновени безсрочно.