

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metypred 4 mg tablety Metypred 16 mg tablety

methylprednisolonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metypred a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metypred užívat
3. Jak se přípravek Metypred užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metypred uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metypred a k čemu se používá

Přípravek Metypred obsahuje léčivou látku methylprednisolon. Methylprednisolon je kortikosteroid, který tlumí příznaky zánětu a alergické reakce, má i mnoho dalších účinků.

Metypred se užívá k léčbě zánětu způsobeného různými onemocněními. Mezi tato onemocnění patří:

- revmatická onemocnění různého původu (např. revmatoidní artritida)
- onemocnění postihující pojivovou tkáň (takzvané kolagenní choroby)
- alergické stavy
- různá kožní onemocnění
- onemocnění plic
- onemocnění jater
- onemocnění krve a krevtovorných orgánů (např. změna krevního obrazu)
- onemocnění mozku a nervového systému (např. meningitida)
- onemocnění oka
- onemocnění ledvin
- onemocnění trávicího systému
- nádory.

Tento přípravek se používá rovněž k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu a ke snížení nitrolebního tlaku způsobeného otokem mozku.

Glukokortikoidová léčba je často kombinována s užíváním dalších léků.

Váš lékař Vám vysvětlí, na které onemocnění nebo příznaky Vám přípravek Metypred předepsal.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metypred užívat

Neužívejte Metypred

- jestliže máte akutní infekci, která nereaguje na léčbu antibiotiky
- jestliže jste alergický(á) na methylprednisolon, na jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Pokud užíváte dávky kortikosteroidů, které potlačují Váš imunitní systém, nemáte být očkováni živými nebo živými oslabenými vakcínami (viz bod Upozornění a opatření).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metypred se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z následujících stavů:

- známá léková alergie (viz také bod: Neužívejte Metypred). Při užívání tohoto přípravku se vyskytly alergické reakce, ve vzácných případech ohrožující život (anafylaktický šok). Příznaky mohou být například zúžení dýchacích cest, pokles krevního tlaku, nezřetelná řeč, rychlá nebo slabá tepová frekvence, zmodrání kůže, rtů a nehtových lůžek, průjem, nevolnost a zvracení.
- parazitární infekce, nebo existuje podezření na tuto infekci.
- stav způsobený vyšším obsahem hormonu kortizolu ve Vašem těle (Cushingův syndrom). Tento přípravek jej může způsobit nebo zhoršit.
- snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza), účinek tohoto přípravku může být zesílen.
- pokud máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu).
- záchvaty (epilepsie).
- neuromuskulární (nervosvalové) onemocnění nazývané myasthenia gravis, které by se mohlo vyvinout v akutní celkové svalové onemocnění.
- kardiovaskulární onemocnění (např. srdeční selhávání, vysoký krevní tlak, nedávno prodělaný infarkt) nebo rizikové faktory pro toto onemocnění (např. obezita, vysoká hladina cholesterolu).
- Žaludeční nebo dvanáctníkový vřed nebo vřed v jícnu, zánětlivé onemocnění střev
- střevní anastomóza (část střeva byla chirurgicky odstraněna).
- krevní sraženiny v cévách nebo náchylnost k vytváření krevních sraženin.
- nádor nadledvinek (feochromocytom).
- závažná deprese nebo manická deprese (bipolární porucha) nebo psychóza. To zahrnuje i depresi nebo psychózu před zahájením užívání steroidních léků, jako je přípravek Metypred, nebo výskyt těchto onemocnění v rodině.
- Sklerodermií (autoimunitní poruchou také známou jako systémová skleróza), jelikož denní dávka 15 mg a více zvyšuje riziko závažné komplikace, která se nazývá sklerodermická renální krize. Mezi známky sklerodermické renální krize patří zvýšený krevní tlak a snížená tvorba moči. Lékař Vám může doporučit pravidelné kontroly krevního tlaku a moči.

Pokud během používání methylprednisolonu pocítíte svalovou slabost, bolesti, křeče a ztuhlost svalů, okamžitě kontaktujte svého lékaře. Může se jednat o příznaky onemocnění zvaného tyreotoxická periodická paralýza, která se může vyskytnout u pacientů se zvýšenou činností štítné žlázy (hypertyreózou) léčených methylprednisolonem. Ke zmírnění tohoto stavu můžete potřebovat další léčbu.

Syndrom nádorového rozpadu se může objevit, pokud se kortikosteroidy užívají během léčby rakoviny. Informujte svého lékaře, pokud máte rakovinu a máte příznaky syndromu nádorového rozpadu, jako jsou svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, nepravidelný srdeční tep, ztráta zraku nebo poruchy zraku a dušnost.

Informujte také lékaře, pokud se Vás týká:

- tuberkulóza.
- cukrovka. Tento přípravek zvyšuje hladinu cukru v krvi, zhoršuje cukrovku nebo při dlouhodobém používání cukrovku způsobuje.
- diagnóza emoční nestability nebo psychózy.

- onemocnění ledvin nebo selhání ledvin.
- šok v důsledku závažné infekce.
- užívání tohoto přípravku současně s kyselinou acetylsalicylovou nebo s nesteroidními protizánětlivými léky (také nazývanými NSAID).
- příznaky z vysazení steroidů zahrnující ztrátu chuti k jídlu, nevolnost, zvracení, netečnost, bolest hlavy, horečku, bolest kloubů, olupování kůže, bolest svalů, pokles tělesné hmotnosti a/nebo pokles krevního tlaku.
- poruchy jater a žlučových cest.
- onemocnění nervového systému způsobující např. necitlivost, těžkou únavu nebo svalovou slabost.
- glaukom (zvýšený tlak v oku) nebo rodinná anamnéza glaukomu.
- oční infekce virem herpes.
- poškození očního nervu nebo šedý zákal (projevem je zhoršující se zrak).
- onemocnění oka nazývané závažná centrální retinopatie, která způsobuje poškození zraku.
- poranění hlavy.

Svalové příznaky

Vysoké dávky kortikosteroidů mohou vyvolat akutní svalové onemocnění postihující celé tělo a vést dokonce k celkové paralýze (ochrnutí). Proto musíte lékaře okamžitě informovat, pokud se u Vás během léčby vyskytnou jakékoli příznaky infekce.

Vnímavost k infekcím

Tento léčivý přípravek zvyšuje Vaši vnímavost k infekcím, nebo může příznaky infekce maskovat. Aby se zabránilo závažným komplikacím, musíte lékaře během léčby okamžitě informovat o jakémkoli příznaku infekce.

Stres

Pokud jste nebo budete během léčby vystaveni extrémní stresové situaci, informujte lékaře. Může být nutná úprava Vašeho dávkování.

Psychiatrické poruchy

Při užívání tohoto přípravku mohou vzniknout nebo se zhoršit psychiatrické poruchy, např. euforie (povznesená nálada), nespavost, změny nálady, změny osobnosti, hluboká deprese nebo jasné psychotické příznaky. Většinou se příznaky objeví několik dnů nebo týdnů po zahájení léčby. Psychiatrické účinky se mohou objevit také po snížení dávek nebo bezprostředně po ukončení léčby. Pokud se u Vás takové příznaky objeví, informujte lékaře, protože možná bude potřeba Vaší léčbu upravit.

Oční příznaky

Tento přípravek může vyvolat různé oční poruchy včetně zvýšení nitroočního tlaku. Pokud se u Vás během léčby vyskytnou jakékoli oční příznaky, infekce oka nebo poruchy zraku (výskyt rozmazaného vidění nebo jiné poruchy zraku), informujte svého lékaře.

Očkování

Pokud tento přípravek užíváte v dávkách potlačujících imunitní systém, nesmíte být očkovan(a) živou nebo oslabenou vakcínou. O možném očkování během terapie kortikosteroidy se poraďte se svým lékařem.

Vliv na krevní tlak a laboratorní výsledky

Ve vzácných případech může tento přípravek při užívání vysokých dávek nebo při dlouhodobé léčbě zvyšovat krevní tlak, zvyšovat zadržování sodíku a vody v těle (otoky), zvyšovat vylučování draslíku a vápníku a zvyšovat hladiny tuků v krvi. Při nápravě těchto nežádoucích účinků Vás lékař může upravit Vaši dietu.

Hormonální účinky

Příliš vysoká hladina kortikosteroidů v těle, zejména při dlouhodobé léčbě, může způsobit Cushingův syndrom – tukový hrbol mezi rameny, kulatou tvář, růžové nebo fialové strie na kůži. Cushingův syndrom může také vést ke zvýšení krevního tlaku, ztrátě kostní hmoty a někdy k cukrovce. Tyto příznaky u Vás budou sledovány a v případě potřeby Vám lékař upraví odpovídajícím způsobem léčbu.

Dlouhodobé užívání tohoto přípravku může také potlačit funkci Vašich nadledvin a produkci kortizolu. Proto bude léčba vysazována postupně se snižujícími dávkami. Pokud je tvorba vlastního kortizolu potlačena, rychlé vysazení tohoto přípravku může způsobit příznaky z vysazení, a dokonce život ohrožující stav se závažným zvracením a průjemem, nízkým krevním tlakem a ztrátou vědomí.

Další

Léčba vysokými dávkami nebo dlouhodobá léčba může vyvolat akutní zánět slinivky břišní (pankreatitidu), osteoporózu (křehkost kostí), maligní cévní nádory (Kaposiho sarkom) nebo epidurální lipomatózu (hromadění tukové tkáně v oblasti páteřního kanálu).

Tento přípravek zvyšuje riziko natržení šlachy, pokud se užívá současně s antibiotiky nazývanými fluorochinolony, a to zejména u starších pacientů.

Váš lékař Vás bude sledovat a v případě potřeby upraví odpovídajícím způsobem Vaši léčbu.

Starší pacienti

Časté nežádoucí účinky tohoto léku mohou být spojeny s vážnějšími následky ve stáří.

Děti

U dětí může dlouhodobé užívání vysokých dávek tohoto přípravku způsobit poruchy růstu a vývoje, zvýšit nitrolební tlak (příznaky: bolest hlavy, nevolnost/zvracení, poruchy rovnováhy, snížené vědomí), nebo vyvolat zánět slinivky břišní (příznak: bolest v horní části břicha). Musíte dítě pečlivě sledovat, kvůli známám a příznakům těchto poruch.

Pokud je přípravek Metypred podán předčasně narozenému dítěti, může být nutné sledování funkce a struktury srdce.

Další léčivé přípravky a přípravek Metypred

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Účinnost některých léků nebo přípravku Metypred mohou být změněny, nebo se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, pokud současně užíváte přípravek Metypred a některý z následujících léků. Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat, pokud užíváte následující léky:

- antibiotika jako např. fluorochinolony, erythromycin, klarithromycin a troleandomycin (používaná k léčbě bakteriálních infekcí)
- antimykotika jako např. itrakonazol, amfotericin B (používané k léčbě houbových infekcí)
- ketokonazol kromě šamponu (používaný k léčbě Cushingova syndromu v případě, že tělo vytváří nadbytek kortizolu)
- léky jako např. distigmin a neostigmin (používané k léčbě myasthenia gravis – svalové onemocnění)
- isoniazid, rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- aprepitant, fosaprepitant (k předcházení nevolnosti)
- léky jako diltiazem nebo mibefradil (k léčbě onemocnění koronárních tepen a vysokého krevního tlaku) nebo jakýkoli jiný lék na léčbu vysokého krevního tlaku
- léky používané k léčbě srdečního selhání, jako je digoxin
- některé léky na HIV jako např. indinavir, ritonavir a kobicistat
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí transplantátu)
- estrogen (na antikoncepci nebo na příznaky menopauzy)
- perorální přípravky např. warfarin (k zabránění srážení krve)
- anticholinergika, např. neuromuskulární blokátory (např. pankuronium, vekuronium)

- antidiabetika (léky k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi)
- léky jako např. takrolimus (používané po transplantaci orgánů k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu)
- léky jako např. sirolimus, leflunomid, adalimumab, canakinumab, azathioprin (používané ke snížení aktivity imunitního systému)
- acetylsalicylová kyselina a nesteroidní protizánětlivé léky jako např. ibuprofen (používané k tlumení mírné až středně silné bolesti)
- aminoglutetimid (k léčbě Cushingova syndromu a metastatické rakoviny prsu)
- diuretika, nazývaná také močopudné léky (k léčbě různých stavů, jako je vysoký krevní tlak a otok)
- třezalka tečkovaná, *Hypericum perforatum* - rostlinný lék (k léčbě deprese)
- laxativa (používaná k léčbě a předcházení zácpy)
- antiepileptika jako např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a primidon (používaná k léčbě epilepsie)
- růstový hormon jako např. somatotropin (používaný k léčbě poruch růstu u dětí a u dospělých s nedostatkem přirozeného růstového hormonu)
- mifepriston (na lékařské ukončení těhotenství).

Methylprednisolon může mít interakce s léky zvanými myorelaxancia, které mohou být použity při chirurgických operacích. Pokud se chystáte na chirurgický zákrok, informujte lékaře a zdravotní sestru v dostatečném předstihu, že užíváte methylprednisolon.

Pokud jste byli nedávno očkovaní nebo plánujete být očkovaní, informujte svého lékaře. Glukokortikoidy potlačují imunitní mechanismy. Někdy se očkování během léčby nedoporučuje, viz bod „Upozornění a opatření“ výše.

Metypred s pitím

Během léčby nepijte grapefruitový džus, protože může zesílit nežádoucí účinky tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože může zpomalit růst dítěte.

Tento přípravek užívejte během těhotenství a kojení pouze tehdy, pokud lékař usoudí, že přínos léčby převyšuje možná rizika pro embryo/plod nebo kojení.

Těhotenství

U kojenců narozeným matkám, které dlouhodobě užívaly kortikosteroidy během těhotenství, byly pozorovány katarakty.

Kojení

Kortikosteroidy jsou vylučovány do mateřského mléka. Kortikosteroidy v mateřském mléce mohou způsobit zpomalení růstu a interagovat s produkcí glukokortikoidů u kojenců.

Plodnost

. Léčba kortikosteroidy může zhoršit kvalitu spermatu a způsobit amenoreu (nepřítomnost menstruace u ženy v reprodukčním věku).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout nežádoucí účinky jako např. závratě, poruchy zraku a únava. Pokud se u Vás vyskytnou, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Metypred obsahuje laktózu

Jedna 4mg tableta obsahuje 67 mg laktózy (jako monohydrát).

Jedna 16mg tableta obsahuje 124 mg laktózy (jako monohydrát).

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Metypred užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Úvodní dávka závisí na typu onemocnění a jeho závažnosti, pohybuje se obvykle mezi 4–48 mg/den. Vyšší dávky mohou být použity v akutních závažných případech.

Při dlouhodobé léčbě se užívá nejnižší účinná dávka, nejlépe každý druhý den (každé druhé ráno).

Úprava dávkování při poruše funkce jater a ledvin

Porucha funkce jater

Kortikosteroidy mají být u pacientů s poruchou funkce jater používány s opatrností a může být nutné další sledování. Může být nutná úprava dávky.

Porucha funkce ledvin

Kortikosteroidy mají být u pacientů s poruchou funkce ledvin používány s opatrností a může být nutné další sledování. Úprava dávkování není nutná.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí je doporučená dávka snížena, ale dávkování bude záviset na závažnosti onemocnění určeném Vaším lékařem.

Váš lékař Vám může předepsat dávku odlišnou od těchto doporučených dávek. Vždy pečlivě dodržujte jeho pokyny.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metypred než jste měl(a)

Předávkování přípravkem Metypred většinou nezpůsobí žádné závažné účinky. Chronické předávkování může potlačit tvorbu kortizolu v těle (nedostatečnost nadledvin).

Pokud omylem Vy nebo někdo jiný požijete příliš vysokou dávku přípravku, kontaktujte svého lékaře.

Při předávkování Vám bude podána vhodná léčba k úlevě od příznaků.

Pokud navštívíte lékaře, vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbylé tablety.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metypred

Užijte zapomenutou dávku ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Před odjezdem na dovolenou se ujistěte, že máte dostatek tablet.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metypred

Léčbu neukončujte bez porady s lékařem. Náhlé ukončení užívání tohoto přípravku může vyvolat příznaky z vysazení, včetně ztráty chuti k jídlu, nevolnosti, zvracení, netečnosti, bolesti hlavy, horečky, bolesti kloubů, olupování kůže, bolesti svalů, úbytku tělesné hmotnosti a/nebo poklesu krevního tlaku. Aby bylo riziko těchto příznaků sníženo, léčba bude ukončována postupným snižováním dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Doba trvání léčby a užívaná dávka ovlivňují výskyt nežádoucích účinků.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce s nebo bez výrazného poklesu krevního tlaku, srdeční zástavy a bronchospazmu (stažení svalů dýchacích cest, které způsobí sípání), ukončete užívání přípravku Metypred a okamžitě informujte lékaře, lékařskou pohotovost nebo nemocnici.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- infekce
- potlačení tvorby tělu vlastních hormonů kortikotropinu a kortizolu (při dlouhodobé léčbě)
- zakulacení obličeje a přírůstek tělesné hmotnosti
- zadržování sodíku a tekutin v organizmu
- depresivní nebo euforická nálada
- katarakta (šedý zákal vyznačující se zhoršujícím zrakem)
- vysoký krevní tlak
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy nebo vředy v jícnu (mohou se protrhnout a krváčet)
- otok končetin
- pohmožděniny, ztenčení a křehkost kůže, akné
- osteoporóza (řidnutí kostí)
- svalová slabost
- narušené hojení ran
- zácpa, únava, svalová slabost, svalové křeče způsobené nízkou hladinou draslíku v krvi

Také byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná porucha metabolismu (syndrom nádorového rozpadu) při zahájení léčby rakoviny
- hnědé/fialové/červené skvrny na kůži nebo uvnitř úst (Kaposiho sarkom)
- zvýšený počet bílých krvinek např. po infekci nebo alergické reakci
- závažné alergické reakce
- zvýšený nitrolební tlak (doprovázený otokem očního nervu), křeče, ztráta paměti, ztráta intelektuálních schopností, závratě, bolest hlavy
- abnormality srdečního rytmu, srdeční selhání (u citlivých pacientů), srdeční ruptura po srdečním infarktu, nízký krevní tlak, arteriální embolie (náhlé přerušení průtoku krve do orgánu nebo části těla v důsledku sraženiny)
- zlomenina způsobená nedostatečnou cirkulací krve, zlomeniny, úbytek svalů, akutní svalová nemoc, poruchy kloubů (neuropatická artropatie), bolest kloubů, bolest svalů
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů
- poruchy metabolismu tuků (např. nahromadění tukové tkáně na některých částech těla)
- zvýšená srážlivost krve

- poruchy oka (onemocnění sítnice a cévnatky uvnitř oka, vypoulené oči, zelený zákal, zvýšený tlak v oku, ztenčení čiré části přední části oka (rohovky) nebo bílé části oka (oční bělmo)) rozmazané vidění
- oportunní infekce (infekce vznikající při poškození imunitního systému)
- snížená činnost hypofýzy
- syndrom z vysazení steroidů
- zvýšená chuť k jídlu
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- vyšší hladina cukru a zvýšená potřeba inzulínu nebo léků k léčbě cukrovky – hormonu nebo léků upravujících hladinu cukru v krvi
- patologický stav způsobený hromaděním zásad (bází) nebo ztrátou kyselých látek z těla, související s nízkou hladinou draslíku v séru
- příliš mnoho kyselých látek hromaděných v těle (metabolická acidóza)
- vyšší dusíkový výdej než příjem (negativní dusíková bilance)
- změny nálady, psychologická závislost, sebevražedné myšlenky, psychotické poruchy, zmatenost, úzkost, poruchy duševního zdraví, změna osobnosti, nenormální chování, nespavost, podrážděnost
- škytavka plicní embolie (krevní sraženiny v plicích), příznaky zahrnující náhlou ostrou bolest na hrudi, dušnost a vykašlávání krve
- krvácení do žaludku, proděravění střev, zánět slinivky břišní, zánět sliznice žaludku, zánět jícnu s vředy nebo bez vředů, bolest žaludku, otok žaludku, průjem, trávicí potíže, nevolnost
- akutní nebo bolestivé puchýřky na kůži nebo otok podkožní tkáně (angioedém), krvavé tečky na kůži, a sliznicích (ekchymóza), cévní postižení tvořené rozšířením skupiny malých cév (teleangiektazie), strie, různé kožní zbarvení (hypopigmentace nebo hyperpigmentace kůže), nadměrný růst ochlupení na tváři nebo těle u žen, kožní vyrážka, zčervenání kůže, svědění, mírné vystouplé skvrny na kůži, nadměrné pocení
- nepravidelná menstruace
- únava, celkový pocit nepohody (malátnost)
- narušená snášenlivost cukrů a škrobů
- zvýšená hladina vápníku v moči
- potlačení reakcí u kožních testů
- přetržení šlachy (především Achillovy šlachy), zlomeniny obratlů

Při ukončení léčby byly hlášeny jednotlivé případy takzvané panikulitidy po steroidech. V hlášených případech se červené, tvrdé, pálivé podkožní uzlíky objevily asi 2 týdny po ukončení léčby a vymizely spontánně.

Při léčbě kortikosteroidy se také mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvýšený sklon ke srážení krve, zvýšené hladiny tuků v krvi, zvýšené riziko arterosklerózy (ztvrdnutí a zúžení tepen), vaskulitida (zánětem zarudlé oteklé bolestivé cévy). Léčba kortikosteroidy může poškodit kvalitu spermií a způsobit vynechání menstruace.

Starší pacienti jsou k některým nežádoucím účinkům tohoto léčivého přípravku náchylnější než mladší dospělí pacienti, např. k žaludečním vředům, osteoporóze (lámavost kostí) nebo atrofii kůže.

Při dlouhodobé léčbě může být výskyt nežádoucích účinků snížen užíváním nejnižší účinné dávky a užíváním přípravku každý druhý den.

Další nežádoucí účinky u dětí

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí jsou změny nálady, abnormální chování, nespavost a podrážděnost. Tento přípravek může také způsobit zpomalení růstu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metypred uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metypred obsahuje

Léčivou látkou je methylprednisolonum, jedna tableta obsahuje 4 nebo 16 mg.
Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, magnesium-stearát a mastek.

Jak přípravek Metypred vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá kulatá plochá tableta se zkosenými hranami a půlicí rýhou.

Metypred 4 mg: o průměru 7 mm.

Metypred 16 mg: o průměru 9 mm, označená ORN 346.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 10. 2025