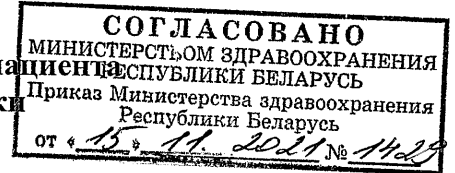


2682 - 2018

Листок-вкладыш - информация для пациента
 Метипред, 4 мг и 16 мг, таблетки
 Метилпреднизолон



Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный препарат отпускается по рецепту врача.
- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метипред и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метипред
3. Прием препарата Метипред
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метипред
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕТИПРЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

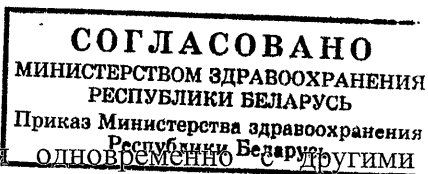
Препарат Метипред содержит действующее вещество метилпреднизолон. Метилпреднизолон представляет собой кортикостероид, который облегчает симптомы воспаления и устраняет симптомы аллергии.

Препарат Метипред применяется для лечения симптомов воспаления, обусловленных различными заболеваниями. Данные заболевания включают в себя:

- ревматологические заболевания
- заболевания соединительной ткани
- аллергии
- заболевания кожи
- заболевания глаз
- заболевания дыхательных путей или легких
- заболевания крови
- желудочно-кишечные заболевания
- опухоли
- заболевания печени
- заболевания почек
- заболевания нервной системы.

Данный лекарственный препарат также применяется для предотвращения отторжения трансплантата органа и для снижения повышенного давления в головном мозге, вызванного отеком мозга.

2682 - 2018



Данный лекарственный препарат часто используются лекарственными препаратами.

Лечащий врач сообщит Вам, для лечения какого заболевания или симптома был назначен лекарственный препарат Метипред, таблетки.

О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА МЕТИПРЕД

Противопоказания

Не принимайте Метипред:

- если у Вас аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас грибковая инфекция, поражающая весь организм.

Для получения информации о возможности вакцинации см. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом данного лекарственного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас ранее были случаи аллергии на лекарственный препарат. Известно, что при приеме данного препарата возникали аллергические реакции. В редких случаях они были опасными для жизни (анафилактический шок).
- если у Вас паразитарная инфекция или подозрение на паразитарную инфекцию (заражение гельминтами).
- если у Вас синдром Кушинга (повышенный уровень кортизола). Данный препарат может вызывать данное заболевание или ухудшать его симптомы.
- если у Вас недостаточное производство гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), поскольку данное состояние может усилить действие лекарственного препарата.
- если у Вас судорожные припадки (эпилепсия).
- если у Вас миастения (слабость мышц), оказывающая влияние на активность нервно-мышечного соединения, поскольку данное заболевание может увеличить вероятность развития внезапного генерализованного заболевания мышц.
- если у Вас заболевания сердца и сосудов (например, сердечная недостаточность или высокое артериальное давление) или факторы риска развития заболевания сердца и сосудов (например, ожирение, высокий уровень холестерина).
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки, воспалительное заболевание кишечника, наличие аномального соединительного отверстия между двумя, как правило, расположенными отдельно отделами кишечника (анастомоз) или воспаление дивертикула (дивертикулит).
- если у Вас подозреваемая или диагностированная феохромоцитома (опухоль мозгового вещества надпочечников).
- если у Вас склеродермия, то есть состояние уплотнения кожи (аутоиммунное заболевание, также известное как системный склероз), поскольку кортикостероиды, в том числе метилпреднизолон, способны увеличить риск склеродермического почечного криза (серьезное осложнение). Симптомы склеродермического почечного криза включают повышение артериального давления и снижение выработки мочи. Лечащий врач может порекомендовать регулярно контролировать артериальное давление и выработку мочи.

Сообщите лечащему врачу если у Вас наблюдаются следующие заболевания:

- туберкулез (инфекционное заболевание лёгких).
- диабет (высокий уровень сахара в крови). Данный лекарственный препарат может повысить уровень сахара в крови, усугубить проявления диабета или увеличить вероятность развития диабета при длительном применении.
- заболевание почек.
- заболевание глаз, такое как глаукома (повышенное внутриглазное давление) или наличие данного заболевания у Ваших родственников.
- психические расстройства (серьезное расстройство настроения или психоз) или наличие данных заболеваний у Ваших родственников.

При приёме препарата Метипред у Вас могут возникнуть следующие заболевания или состояния, о которых Вам необходимо сообщить лечащему врачу!

Симптомы заболеваний со стороны мышечной и нервной системы

Высокая доза препарата может вызвать внезапное нарушение работы мышц, которое оказывает влияние на весь организм и, в свою очередь, может привести к параличу. Длительный прием препарата в высоких дозах также может вызвать накопление жира в позвоночном канале в некоторых случаях. Накопление жира, например, может вызвать сенсорные расстройства (смятение, невозможность концентрации, волнение, тревога, всплеск активности или невнимательность, недостаточно быстрая реакция на события, склонность к травмам и несчастным случаям) и мышечную слабость. Незамедлительно сообщите Вашему лечащему врачу при наличии симптомов со стороны мышечной системы или сенсорных расстройств.

Восприимчивость к инфекциям

Метипред способен повысить восприимчивость к инфекциям или замаскировать их симптомы. Незамедлительно сообщите лечащему врачу при появлении симптомов инфекции во время лечения. Это поможет избежать серьезных последствий, которые могут быть обусловлены данным состоянием.

Стресс

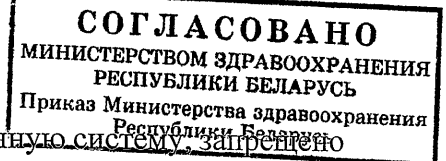
Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы на данный момент испытываете очень тяжёлый стресс или, вероятно, будете испытывать его во время лечения. Лечение, возможно, придется скорректировать.

Расстройства психического здоровья

Следующие расстройства психического здоровья, среди прочего, могут возникать или ухудшаться в связи с приемом препарата Метипред: эйфория (необоснованное чувство благополучия), бессонница, перепады настроения, изменения личности, глубокая депрессия и выраженные симптомы психоза. Симптомы, как правило, проявляются через несколько дней или недель после начала лечения. Такие психические расстройства также могут возникать после снижения дозы или сразу после прекращения лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении таких симптомов. В этом случае лечение, возможно, придется скорректировать.

Симптомы со стороны органов зрения

Данный лекарственный препарата может вызывать различные заболевания глаз, требующие лечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом при появлении симптомов со стороны органов зрения (например, ощущение присутствия инородного тела в глазу), нечеткости зрения или других нарушениях зрения.



Вакцинация

При приеме данного препарата в дозе, которая ослабляет иммунную систему, проводить вакцинацию вакцинами, содержащими живые или ослабленные патогенные микроорганизмы. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о вакцинации, которую можно проводить во время лечения кортикостероидами.

Влияние на артериальное давление и значения лабораторных показателей

В некоторых редких случаях прием данного препарата в высоких дозах или в течение длительного периода времени может вызвать повышение артериального давления, увеличить накопление натрия (соли) и воды в организме (отек), увеличить выведение калия и кальция, а также увеличить уровень липидов в крови. Лечащий врач может порекомендовать изменить питание для лечения данных нежелательных реакций.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Функция эндокринной системы может быть нарушена при длительном приеме данного препарата или внезапном прекращении его приема. Лечащий врач будет наблюдать Вас и, при необходимости, скорректирует лечение.

Другое

Прием кортикостероидов в высоких дозах или в течение длительного периода времени также может вызвать внезапное воспаление поджелудочной железы (панкреатит), потерю костной массы (остеопороз) или злокачественные опухоли кровеносных сосудов (саркома Капоши). Лечащий врач будет наблюдать Вас и, при необходимости, скорректирует лечение.

Пациенты пожилого возраста

Прием данного препарата совместно с фторхинолоновыми препаратами увеличивает риск разрыва сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста. Прием данного препарата также может увеличить риск потери костной массы и развития отека.

Пациенты детского возраста

Прием данного препарата пациентами детского возраста в течение длительного периода времени или в высоких дозах может нарушить рост и развитие ребенка, повысить внутричерепное давление (симптомы: головная боль, тошнота/рвота, нарушение равновесия, снижение уровня сознания), а также вызвать панкреатит (боль в верхнем отделе живота). Внимательно следите за ребенком на предмет появления признаков и симптомов таких нарушений.

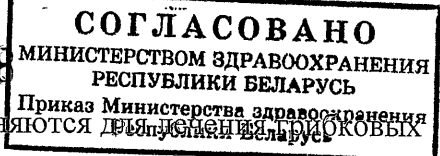
Взаимодействие лекарственного препарата Метипред с другими лекарственными препаратами

Если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Одновременный прием следующих препаратов с данным лекарственным препаратом может изменить эффективность либо препарата Метипред, либо некоторых других лекарственных препаратов, либо вызвать развитие нежелательных реакций. Лечащий врач будет внимательно наблюдать Вас при одновременном приеме следующих лекарственных препаратов:

- некоторые антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин, фторхинолоны, тропандомицин)

2682 - 2018



- кетоконазол, итраконазол, амфотерицин В (применяются для лечения грибковых заболеваний)
- изониазид, рифампицин (применяются для лечения туберкулеза)
- апрепитант, фосапрепитант (применяются для предотвращения тошноты)
- дилтиазем, мибефрадил (применяются для лечения ишемической болезни сердца и повышенного артериального давления)
- индинавир, ритонавир, кобицистат (некоторые лекарственные препараты для лечения ВИЧ)
- циклоспорин (для предотвращения отторжения трансплантата органа)
- эстроген
- лекарственные препараты, подавляющие свертывание крови для приёма внутрь (например, варфарин)
- антихолинергические препараты, которые блокируют передачу сигналов в нервно-мышечных соединениях (например, панкуроний, векуроний)
- антихолинэстеразные средства (лекарственные препараты для лечения мышечной слабости)
- препараты для снижения уровня сахара в крови (противодиабетические препараты)
- лекарственные препараты, подавляющие иммунную систему (например, такролимус)
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ацетилсалициловая кислота)
- аминоксептин (препарат для лечения синдрома Кушинга и метастатического рака молочной железы)
- мочегонные средства
- слабительные средства
- противоэпилептические средства

Взаимодействием лекарственного препарата Метипред с напитками

Во время приема препарата Метипред следует избегать употребления грейпфрутового сока. Грейпфрутовый сок может усилить нежелательные реакции данного лекарственного препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Данный препарат следует принимать во время беременности и кормления грудью только, если лечащий врач считает, что польза от лечения превышает потенциальный риск для эмбриона, плода или новорожденного.

Отсутствуют доказательства негативного влияния кортикостероидов на репродуктивную функцию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нежелательные реакции, зарегистрированные при приеме данного препарата: головокружение, нарушения зрения и чувство усталости. В случае их возникновения Вам следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Только Вы несете ответственность за принятие решения о том, находитесь ли Вы в состоянии, позволяющем Вам управлять транспортным средством или выполнять другие задачи, которые требуют повышенной концентрации внимания. Одним из факторов, которые могут снизить Вашу способность к осуществлению данных активностей, является прием Вами данного препарата по причине его влияния или нежелательных

2682 - 2018

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

реакций. Описание этих реакций можно найти в разделе 4. Для получения полных сведений ознакомьтесь со всей информацией, приведенной в данном листке-вкладыше. В случае сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лекарственный препарат Метипред содержит лактозу

Каждая таблетка 4 мг содержит 70 мг лактозы, а каждая таблетка 16 мг содержит 131 мг лактозы. Если лечащий врач предупреждал Вас о непереносимости некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед приемом данного лекарственного препарата.

ПРИЁМ ПРЕПАРАТА МЕТИПРЕД

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Начальная доза определяется в зависимости от заболевания и степени его тяжести и, как правило, составляет от 4 до 48 мг/сутки. Более высокие дозы можно использовать для лечения серьезных острых заболеваний.

При длительном лечении используется самая низкая эффективная доза; ее предпочтительно принимать через день (утром).

Детям рекомендованы минимально возможные дозы и минимальная продолжительность лечения.

Указания по дозировке, назначенные лечащим врачом, могут отличаться от приведенных здесь. Всегда следуйте указаниям лечащего врача!

Таблетку можно разделить на равные дозы по риске.

Если Вы приняли препарата Метипред больше, чем следовало

В случае приема дозы препарата, которая превышает рекомендованную, или в случае, если дети приняли препарат случайно, обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение для получения консультации о возможном риске и информации о действиях, которые необходимо предпринять.

Передозировка обычно не вызывает серьезных нежелательных реакций. В случае передозировки Вам будет назначено соответствующее лечение, которое облегчит симптомы передозировки. При посещении врача или больницы возьмите с собой упаковку с лекарственным препаратом.

Если Вы забыли принять Метипред

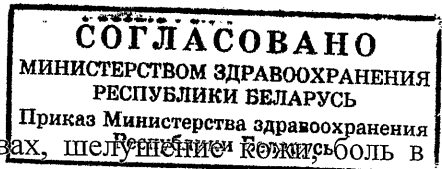
Примите пропущенную дозу как можно скорее. Если следующая доза должна быть принята в ближайшее время, не принимайте пропущенную дозу. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной.

Прежде чем отправиться в отпуск или путешествие убедитесь в наличии достаточного количества лекарственного препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Метипред

Не изменяйте дозировку и не прекращайте прием лекарственного препарата без консультации с лечащим врачом. Резкое прекращение приема препарата Метипред может привести к появлению симптомов отмены, таких как потеря аппетита, тошнота,

2682 - 2018



рвота, ступор, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, боль в мышцах, потеря веса и/или чрезмерное снижение артериального давления. Риск появления таких симптомов можно снизить, прекратив прием препарата, постепенно уменьшая его дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Продолжительность лечения и используемая доза влияют на возникновение нежелательных реакций.

Немедленно прекратите приём препарата и обратитесь к врачу или в медицинское учреждение!

Если у Вас возникла серьёзная аллергическая реакция, которая может проявиться резким снижением артериального давления, остановкой сердца и бронхиальным спазмом.

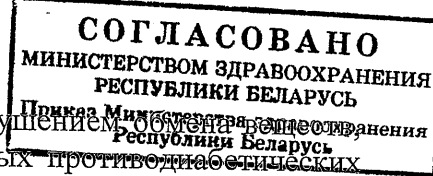
Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- инфекция
- подавление естественного выделения кортикотропина и кортизола (при длительном применении)
- отек лица и набор массы тела
- накопление натрия и жидкости в организме
- подавленное настроение
- необоснованное чувство благополучия
- катаракта
- повышение артериального давления
- язва желудка или двенадцатиперстной кишки (может быть сквозное повреждением стенки - перфорация и кровотечение)
- отек конечностей
- синяки, истончение и ломкость кожи, угри
- потеря костной массы
- мышечная слабость
- ухудшение заживления ран
- низкая концентрация калия в крови.

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным):

- серьезные нарушения обмена веществ (синдром лизиса опухоли) в начале лечения злокачественного образования, злокачественная опухоль кровеносных сосудов (саркома Капоши)
- инфекции вследствие ослабления защитных сил организма
- повышенное количество лейкоцитов в крови (лейкоцитоз)
- реакции гиперчувствительности на лекарственные препараты (включая серьезные реакции гиперчувствительности)
- недостаточность передней доли гипофиза, синдром отмены в связи с прекращением приема стероидов (включая потерю аппетита, тошноту, рвоту, сонливость, головную боль, лихорадку, боль в суставах, шелушение кожи, мышечную боль, потерю веса и/или снижение артериального давления)
- нарушение переносимости сахаров, увеличение содержания щелочной фосфатазы в крови из-за дефицита калия, нарушение концентрации жира в крови, чрезмерное

2682 - 2018



содержание кислоты в организме, обусловленное нарушением обмена веществ, повышенная потребность в инсулине или пероральных противодиабетических препаратах у диабетиков, потеря азота из-за расщепления запасов белка в организме, высокая концентрация мочевины в крови, повышенное количество кальция в моче, повышенный аппетит (может привести к набору массы тела), локальное накопление жировой ткани в организме

- перепады настроения, психическая зависимость, суицидальные мысли, психотические расстройства (включая манию, бред, галлюцинации и шизофрению или обострение шизофрении), спутанность сознания, расстройство психического здоровья, беспокойство, изменение личности, ненормальное поведение, усталость, бессонница, раздражительность
- повышение внутричерепного давления, судорожные припадки, потеря памяти, нарушения когнитивных функций, таких как восприятие, обучение и память, головокружение, вертиго, головная боль
- сильное выпячивание глазных яблок вперед (экзофтальм), повышенное глазное давление, заболевание сетчатки и сосудистой оболочки, истончение роговицы или склеры
- сердечная недостаточность у восприимчивых пациентов, нарушения сердечного ритма, сквозное повреждение (перфорация) миокарда после сердечного приступа
- чрезмерное снижение артериального давления, тромб в артерии, повышенная свертываемость крови, тромб в легких
- симптомы со стороны желудка и желудочно-кишечного тракта (включая язву желудка, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), перитонит, воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит), боль в животе, вздутие живота, диарею, расстройство пищеварения, тошноту), икота
- повышение содержания ферментов печени
- симптомы со стороны кожи, включая пароксизмальный местный отек кожи (ангионевротический отек), небольшие гематомы, заметно расширенные капилляры, кожные стрии, нарушения пигментации кожи, чрезмерный рост волос, сыпь, кожная эритема, зуд, крапивница, реакции на влажную кожную пробу, повышенное потоотделение
- повышенная ломкость костей из-за плохого кровообращения, патологические переломы, истощение мышечной ткани, заболевания мышц, заболевания суставов из-за заболеваний нервной системы, боли в суставах, мышечные боли, разрыв сухожилий, компрессионный перелом позвоночника
- нерегулярный менструальный цикл
- чувство общего недомогания
- нечеткость зрения
- склеродермальный почечный криз у пациентов с склеродермией в анамнезе (аутоиммунное заболевание). Симптомы склеродермического почечного криза включают повышение артериального давления и снижение выработки мочи.

Нежелательные реакции можно уменьшить, используя при длительном лечении самую низкую эффективную дозу и принимая лекарственный препарат по утрам.

Другие нежелательные реакции у детей

Наиболее частыми нежелательными реакциями у детей являются перепады настроения, аномальное поведение, бессонница и раздражительность. Прием данного препарата также может замедлить рост ребенка.

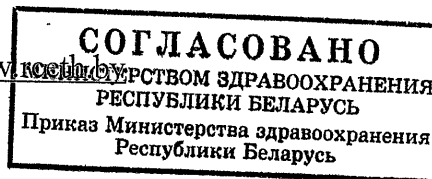
Сообщение о нежелательных реакциях

2682 - 2018

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Форма извещения о нежелательной реакции на сайте www.orionintie.fi



ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕТИПРЕД

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Лекарственные препараты не следует выбрасывать в канализацию или утилизировать с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с работником аптеки о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Содержимое упаковки лекарственного препарата Метипред

- Действующее вещество – метилпреднизолон. Каждая таблетка содержит 4 мг или 16 мг метилпреднизолона.
- вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, желатин, магния стеарат и тальк.

Описание препарата и содержимое упаковки

Таблетка 4 мг: круглые плоские таблетки диаметром 6,9 – 7,3 мм со скошенными краями, белого или почти белого цвета с риской с одной стороны таблетки.

Таблетка 16 мг: круглые плоские таблетки диаметром 8,9 – 9,3 мм со скошенными краями, белого или почти белого цвета с риской с одной стороны таблетки и кодом ORN 346.

По 30 таблеток в полиэтиленовом (ПЭВП) контейнере с полиэтиленовой (ПЭВП) крышкой. По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) на русском языке в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения:

Орион Корпорейшн, Финляндия/Orion Corporation, Finland

Орионинтиэ 1, 02200, Эспоо, Финляндия/Orionintie 1, 02200, Espoo, Finland

Производитель:

Орион Корпорейшн, Финляндия/Orion Corporation, Finland

Йоэннсуункату 7, 24100, Сало, Финляндия/Joensuuunkatu 7, 24100, Salo, Finland

2682 - 2018

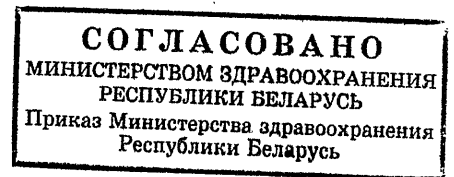
Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения на территории ЕАЭС:

ООО "Орион Фарма"

Российская Федерация

119034, Москва, Сеченовский пер., 6, стр. 3, эт. 3 и 4

Электронная почта: RU.DrugSafety@orionpharma.com



Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ