

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Metypred 4 mg**  
**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**

Léčivou látkou přípravku Metypred je methylprednisolon, perorálně užívaný glukokortikoid. Glukokortikoidy tlumí příznaky zánětu a alergické reakce, mají i mnoho dalších účinků.

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

- revmatická onemocnění
- alergie
- různá kožní onemocnění
- onemocnění dýchacího systému nebo plic
- poruchy krve
- poruchy trávicího systému
- nádory.

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 jste alergický(á) na methylprednisolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte bakteriální, mykotickou (houbovou) nebo virovou infekcí, na kterou ještě neužíváte žádné léky.

### **Upozornění a opatření**

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

- žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, zánětlivé onemocnění střev nebo divertikulitida (zánět divertikulu - vychlípění tlustého střeva)
- cukrovka
- osteoporóza (zvýšená lámavost kostí)
- závažná psychická onemocnění nebo psychózy
- srdeční selhávání, nedávno prodělaný srdeční infarkt nebo zvýšený krevní tlak
- epilepsie
- glaukom, infekce *herpes simplex* v oku
- snížená funkce štítné žlázy (hypotyreóza)
- porucha funkce jater nebo ledvin, pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- tuberkulóza
- úraz hlavy nebo cévní mozková příhoda.

### **Další stavy, které je třeba uvážit při užívání přípravku Metypred**

**Stres nebo onemocnění:** Ve stresových situacích, např. při úrazu, onemocnění nebo operaci může lékař změnit dávkování přípravku Metypred.

**Snížená odolnost:** Přípravek Metypred snižuje odolnost organismu a tak zvyšuje náchylnost k různým infekcím. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud při užívání přípravku Metypred onemocníte planými neštovicemi, pásovým oparem nebo jinou bakteriální, mykotickou nebo virovou infekcí.

**Očkování:** Pokud plánujete podstoupit očkování, prosím, informujte před naočkováním lékaře nebo zdravotnický personál o tom, že užíváte přípravek Metypred.

**Antikoagulancia (léky snižující srážení krve):** Metypred může způsobit nadměrné krvácení z poškozených cév, zvláště pokud užíváte antikoagulancia (např. warfarin). Viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Metypred.

**Riziko natržení šlachy:** Metypred zvyšuje riziko poškození vazů, zvláště u starších pacientů a u pacientů užívajících současně některá antibiotika (viz také bod Další léčivé přípravky a přípravek Metypred).

**Riziko onemocnění oka:** Dlouhodobé užívání kortikosteroidů, jako je Metypred, zvyšuje riziko různých očních onemocnění, např. katarakty (šedý zákal), glaukomu (zelený zákal) a oční infekce.

**Riziko závažných psychiatrických nežádoucích účinků:** Užívání systémových kortikosteroidů, jako je Metypred, může způsobit závažné psychiatrické nežádoucí účinky. Pokud se u Vás takové účinky vyskytnou, oznamte to svému lékaři.

### **Děti**

Dětem jsou doporučeny co možná nejnižší dávky, jelikož kortikosteroidy mohou zpomalit jejich růst a vývoj.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metypred**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání může Metypred změnit účinek mnoha léciv a mnoho léciv může změnit účinek přípravku Metypred.

Je zvláště důležité informovat lékaře, pokud užíváte:

- antikoagulancia (např. warfarin)
- protizánětlivá analgetika (léky proti bolesti)
- antidiabetika (léky na cukrovku)
- antiepileptika (na epilepsii)
- některá antibiotika (např. erythromycin, klarithromycin, fluorochinolony, rifampicin)
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)

- inhibitory proteáz
- aprepitant (lék proti zvracení)
- laxativa (projímavé přípravky)
- antimykotika (léky proti houbovým infekcím - ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B)
- antihypertenziva (léky proti vysokému krevnímu tlaku) a léky na srdce – diltiazem a diuretika (močopudné léky)
- estrogen
- imunosupresiva (snižují imunitní odpověď organismu, např. cyklosporin a takrolimus) a cytostatika
- různá očkování
- doxakurium
- somatotropin.

### **Těhotenství a kojení**

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.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Metypred nemá obvykle vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při dlouhodobé léčbě se mohou u některých pacientů vyskytnout změny nálady a psychická nevyrovnanost, které mohou ovlivnit výkonnost při nebezpečných činnostech. V těchto případech neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Metypred obsahuje laktózu**

Jedna 4mg tableta obsahuje 67 mg laktózy a 16mg tableta 124 mg laktózy. Pokud trpíte nesnášenlivostí k některým cukrům, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete 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).

**U dětí** je doporučeno užívat co nejnižší účinnou dávku po co možná nejkratší dobu.

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

Při předávkování může být u pacienta při vědomí použito živočišné uhlí.

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 dlouhodobé léčby může způsobit závažné poškození zdraví. Léčba musí být ukončována postupně po dobu několika týdnů, podle pokynů lékaře.

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. Délka léčby a užívaná dávka ovlivňují výskyt nežádoucích účinků.

Starší pacienti jsou více náchylní k některým nežádoucím účinkům než dospělí mladší pacienti, a to k žaludečním vředům, osteoporóze (lámavost kostí) nebo atrofii kůže.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce (viz bod Vzácné nežádoucí účinky), ukončete užívání přípravku Metypred a okamžitě informujte lékaře, lékařskou pohotovost nebo nemocnici.

Krátkodobé užívání přípravku Metypred obvykle nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky. Při dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Časté nežádoucí účinky** (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10):

- zvýšená náchylnost k infekcím nebo zamaskování příznaků infekce
- nerovnováha hladiny glukózy, potlačení tvorby tělu vlastního ACTH (hormon) a kortizolu (při dlouhodobé léčbě)
- zakulacení tváře a přírůstek tělesné hmotnosti
- nízké hladiny draslíku v krvi nebo zadržování sodíku v organizmu
- degenerace kůže nebo načervenalé skvrny na kůži, prodloužení hojení poškozené tkáně a vzniku jizvy, akné, nadměrný růst ochlupení, snadná tvorba pohmožděnin
- atrofie svalů, svalová slabost nebo osteoporóza
- otoky, zpoždění růstu u dětí.

**Méně časté nežádoucí účinky** (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100):

- změny nálady, zlepšení schopnosti koncentrace, deprese, mánie, psychózy, nespavost
- zvýšený nitrooční tlak, glaukom (zelený zákal) nebo katarakta (šedý zákal)
- hypertenze (vysoký krevní tlak) a trombózy (krevní sraženiny).

**Vzácné nežádoucí účinky** (vyskytují se u méně než 1 pacienta z 1 000):

- alergické a anafylaktické reakce (závažné alergické reakce mohou zahrnovat závažný pokles krevního tlaku, svědivou vyrážku na rukou a nohou, otok víček a tváře a/nebo potíže při dýchání nebo polykání)
- příznaky demence, zvýšený nitrolební tlak, křeče
- žaludeční vředy nebo pankreatitida (zánět slinivky)
- škytání
- příznaky kožní alergické reakce
- poruchy kostí způsobené špatnou cirkulací krve, natržení svalů a šlach, zvýšení jaterních enzymů
- syndrom nádorového rozpadu (metabolická porucha objevující se při léčbě velkých nádorů).

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

#### **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 také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

## **5. Jak přípravek Metypred uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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, 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

Orionintie 1

FI-02200 Espoo, Finsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Litva, Slovenská republika:	Metypred 4 mg, 16 mg
Dánsko, Norsko, Švédsko:	Methylprednisolone Orion 4 mg, 16 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.6.2014**