

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Medrol 4 mg comprimidos  
Medrol 16 mg comprimidos

Metilprednisolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomarestes medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Medrol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Medrol
3. Como tomar Medrol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Medrol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Medrol e para que é utilizado

Os comprimidos de Medrol contêm metilprednisolona. A metilprednisolona pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides. O nome completo deste grupo é corticosteroides. Os corticosteroides são produzidos naturalmente no organismo e são importantes para manter muitas funções corporais.

A utilização de corticosteroides adicionais como Medrol pode ajudar no caso do seu organismo não conseguir produzir corticosteroides em quantidades suficientes devido a problemas com as suas glândulas suprarrenais (por exemplo, insuficiência adrenocortical).

Os corticosteroides também podem ser úteis no caso de lesões ou outras situações de stress. Estas incluem situações inflamatórias ou alérgicas que afetem: cérebro (por exemplo, meningite) cólon e intestino (por exemplo, colite ulcerosa) sangue ou vasos sanguíneos (por exemplo, leucemia) olho (por exemplo, nevrite óptica, uveíte ou irite) articulações (por exemplo, artrite reumatoide) pulmões (por exemplo asma, tuberculose) músculos (por exemplo, dermatomiosite e polimiosite) pele (por exemplo, eczema)

Medrol pode ser receitado para tratar outras situações para além das acima referidas. Caso tenha dúvidas sobre a razão pela qual lhe foi receitado este medicamento, consulte o seu médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Medrol

Não tome Medrol:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) - se tem alergia a qualquer outro medicamento esteroide.

Uma reação alérgica pode causar uma erupção cutânea ou vermelhidão, inchaço da face ou lábios ou falta de ar.

- Se tem uma infecção fúngica, ou outra qualquer outra infecção, que não esteja a ser tratada com um antibiótico ou antivírico.

- Se tiver uma erupção cutânea ou outro sintoma de infecção.

Contacte imediatamente o seu médico de tiver alguma das condições acima descritas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Medrol.

Informe o seu médico antes de tomar este medicamento caso apresente alguma das seguintes condições.

O seu médico poderá ter que monitorizar o seu tratamento mais cuidadosamente, alterar a dose ou dar-lhe outro medicamento.

Varicela, sarampo ou uma infecção de herpes no olho. Se pensa que pode ter estado em contacto com alguém com varicela ou sarampo e ainda não teve nenhuma destas doenças, ou se não tem a certeza que as teve.

Infeções por parasitas

Depressão grave ou depressão maníaca (doença bipolar). Isto inclui ter tido depressão anteriormente enquanto tomou medicamentos esteroides como Medrol, ou caso tenha antecedentes familiares com estas doenças.

Diabetes (ou se existirem antecedentes familiares).

Epilepsia.

Glaucoma (aumento da pressão sanguínea no olho) ou caso existam antecedentes familiares de glaucoma.

Problemas no coração, incluindo insuficiência cardíaca congestiva ou infeções.

Hipertensão (pressão sanguínea elevada).

Hipotiroidismo (tiroide com atividade diminuída).

Doença nos rins ou fígado.

Sarcoma de Kaposi (uma tipo de cancro de pele).

Problemas musculares (dor ou fraqueza) que tenham ocorrido no passado ao tomar medicamentos esteroides como Medrol.

Miastenia gravis (uma doença que causa músculos cansados e fracos).

Osteoporose (ossos frágeis).

Úlcera no estômago ou outros problemas graves do estômago ou intestino.

Se tem tuberculose ou se teve tuberculose no passado.

Outros medicamentos e Medrol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos que podem afetar o modo de ação de Medrol ou dos outros medicamentos:

Anticoagulantes - utilizados para aumentar a fluidez do sangue  
Pancurónio – ou outros medicamentos denominados bloqueadores neuromusculares, utilizados em alguns procedimentos cirúrgicos  
Anticolinesterases - utilizadas para tratar miastenia grave (uma doença muscular)  
Antibióticos - tais como eritromicina, claritromicina, troleandomicina ou rifampicina  
Cetoconazol ou itraconazol – utilizados para tratar infeções fúngicas  
Antivíricos – tais como indinavir e ritonavir  
Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides (também chamados AINEs) - utilizados para tratar a dor ligeira a moderada ou para a febre  
Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína – utilizados para tratar epilepsia  
Imunosuppressores – incluindo ciclosporina, ciclofosfamida e tacrolímus

Aprepitant e fosaprepitant – medicamentos usados para náuseas e vômitos  
Diltiazem – utilizado para problemas do coração ou pressão sanguínea elevada  
Contracetivos orais – utilizados para prevenir a gravidez

Vacinas – informe o seu médico ou enfermeiro se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado. Não deve ser vacinado com vacinas “vivas” enquanto estiver a utilizar este medicamento. As outras vacinas podem ser menos eficazes.

Se estiver a tomar medicação a longo termo

Se estiver a ser tratado para diabetes, pressão sanguínea elevada ou retenção de líquidos (edema), informe o seu médico uma vez que ele poderá necessitar de ajustar a dose dos medicamentos utilizados para tratar estas condições.

Antes de se submeter a qualquer operação, informe o seu médico, dentista ou anestesista que está a tomar Medrol.

Se necessitar de efetuar algum exame pelo seu médico ou num hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Medrol. Este medicamento pode afetar o resultado de alguns exames.

Medrol com alimentos e bebidas

Não tome Medrol com sumo de toranja.

Gravidez e amamentação

Informe o seu médico, se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, uma vez que este medicamento pode atrasar o crescimento do bebé.

Informe o seu médico se estiver a amamentar uma vez que podem ser encontradas pequenas quantidades de medicamentos corticosteroides no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Medrol tenha efeitos prejudiciais na condução ou utilização de máquinas.

Medrol contém sacarose e lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Medrol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos

A dose inicial de Medrol pode variar entre 4 mg a 48 mg de metilprednisolona por dia, dependendo da doença a tratar.

O seu médico irá receitar-lhe a menor dose possível, dependendo da sua condição e da sua gravidade.

O seu médico poderá indicar-lhe que tome a sua dose diária numa única toma, ou divida a dose durante o dia, ou tome a sua dose em dias alternados.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Se está a tomar Medrol porque o seu organismo não consegue produzir corticosteroides, o seu médico poderá também querer que tome um segundo tipo de esteroide para ajudar o equilíbrio de sais.

O seu médico pode prescrever uma dose maior no início do tratamento para controlar a sua condição. Quando o seu médico considerar que a sua condição melhorou, a sua dose será reduzida gradualmente.

#### Utilização em crianças

Os corticosteroides podem afetar o crescimento nas crianças pelo que o seu médico irá prescrever a menor dose eficaz para a sua criança. O seu médico poderá indicar-lhe que dê este medicamento à sua criança em dias alternados.

#### Se tomar mais Medrol do que deveria

É importante que não tome mais comprimidos do que aqueles que lhe foram indicados. Se tomar demasiados comprimidos acidentalmente, procure ajuda médica imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Medrol

Aguarde e tome a próxima dose como habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar mas informe o seu médico ou farmacêutico sobre o que aconteceu.

#### Se parar de tomar Medrol

O seu médico irá decidir quando for altura de parar o tratamento.

#### Não pare de tomar Medrol abruptamente.

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico. O seu médico aconselhá-lo-á sobre o modo de descontinuar Medrol gradualmente.

Terá que parar de tomar Medrol lentamente, para evitar sintomas de privação. Estes sintomas podem incluir falta de apetite, náuseas, vômitos, apatia, dor de cabeça, febre, dores nos músculos e nas articulações, descamação da pele, perda de peso e pressão sanguínea baixa.

Se os seus sintomas reaparecerem ou agravarem à medida que a sua dose de Medrol é reduzida, informe o seu médico imediatamente.

Problemas mentais enquanto estiver a tomar Medrol

Podem ocorrer problemas mentais enquanto estiver a tomar esteroides como Medrol (ver também, a secção 4,)

Estas doenças podem ser graves.

Normalmente, iniciam-se alguns dias ou semanas após o início da toma do medicamento.

A probabilidade de ocorrência é maior com doses elevadas.

A maioria destes problemas desaparece se a dose for diminuída ou se o medicamento for parado. Contudo, caso estes problemas ocorram pode ser necessário o seu tratamento.

Fale com o seu médico se mostrar (ou alguém a utilizar este medicamento) quaisquer sinais de de problemas mentais. Isto é particularmente importante se estiver deprimido ou possa estar a pensar sobre suicídio. Em alguns casos, os problemas mentais ocorreram quando se diminuiu ou parou as doses.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico prescreveu-lhe Medrol para uma condição que pode tornar-se grave se não for adequadamente tratada.

Não pare de tomar Medrol, mas **CONSULTE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE**, se detetar algum dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas como erupção cutânea, inchaço da face ou respiração ruidosa e dificuldade em respirar. Este tipo de efeito secundário é raro mas pode ser grave.

Pancreatite aguda, dor no estômago que irradia para as costas, possivelmente acompanhada de vômitos e perda de consciência.

Úlceras com hemorragia ou perfuração, cujos sintomas são dor no estômago (sobretudo se parecer irradiar para as costas), fezes escuras ou com sangue e/ou vomitar sangue.

Infeções. Este medicamento pode ocultar ou alterar os sinais e sintomas de algumas infeções, ou reduzir a sua resistência à infeção, tornando mais difícil o diagnóstico numa fase inicial. Os sintomas podem incluir aumento da temperatura e sensação de mal-estar. Os sintomas do reaparecimento de tuberculose prévia podem incluir tossir sangue ou dor no peito. Medrol pode também torná-lo mais suscetível ao desenvolvimento de uma infeção grave.

Aumento da pressão no crânio de crianças (pseudotumor cerebral) cujos sintomas são cefaleias com vômitos, falta de energia e sonolência. Habitualmente, este efeito secundário ocorre após paragem do tratamento.

É importante que **CONSULTE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE** caso desenvolva algum dos sintomas acima mencionados.

Não pare de tomar Medrol, contudo informe o seu médico imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos secundários, ou detete qualquer outro efeito secundário não mencionado neste folheto.

Sangue, coração e circulação sanguínea

Problemas com o coração (insuficiência cardíaca) cujos sintomas incluem tornozelos inchados, dificuldade em respirar e palpitações (percepção do batimento cardíaco) ou batimentos cardíacos irregulares, ritmo cardíaco irregular ou muito lento ou rápido. Pressão sanguínea elevada, cujos sintomas são dores de cabeça, ou mal-estar geral. Aumento do número de células sanguíneas brancas (leucocitose).

#### Água e sais corporais

Inchaço e pressão sanguínea alta, causada pelo aumento dos níveis de água e sais. Cãibras e espasmos, devido à perda de potássio. Em casos raros, isto pode levar a insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração não consegue bombear o sangue adequadamente).

#### Sistema Digestivo

Náuseas ou vômitos.

Inflamação ou úlceras no esôfago.

Indigestão.

Estômago inchado.

Soluços.

Diarreia.

#### Olhos

Glaucoma (pressão aumentada no olho, causando dor nos olhos e dor de cabeça).

Nervo ótico inchado (papiloedema, indicado por alterações na visão).

Dano do nervo ótico ou cataratas (indicado por alterações na visão).

Diminuição da parte clara da parte de frente do olho (córnea) ou da parte clara do olho (esclerótica).

Agravamento de infecções víricas ou fúngicas do olho.

Olhos sobressaídos (exoftalmia).

#### Sistema hormonal e metabólico

Diminuição do crescimento normal das crianças e adolescentes, que podem ser permanentes.

Período menstrual irregular ou ausente nas mulheres.

Aumento dos pelos no corpo e face nas mulheres (hirsutismo).

Face arredondada (expressão facial Cushingóide).

Diminuição da função da glândula pituitária.

Aumento do apetite e do peso.

Diabetes ou agravamento de diabetes existente.

Tratamento prolongado pode diminuir os níveis de algumas hormonas, o que por sua vez pode causar diminuição da pressão sanguínea e tonturas. Este efeito pode persistir durante meses.

A quantidade de algumas enzimas chamadas alanina transaminase, aspartato transaminase e fosfatase alcalina que ajudam o seu organismo a digerir medicamentos e outras substâncias podem estar aumentadas após o tratamento com corticosteroides. A alteração é, habitualmente, pequena e os níveis das enzimas voltam ao normal após o medicamento ter sido eliminado naturalmente do seu organismo. Não irá detetar nenhum sintoma caso isto aconteça, mas será detetável caso faça uma análise de sangue.

#### Sistema imunitário

Aumento da suscetibilidade a infeções o que pode ocultar ou alterar as reações normais aos testes cutâneos, como os da tuberculose.

#### Músculos e ossos

Fraqueza muscular ou debilidade.

Ossos frágeis (ossos que se partem com facilidade).

Ossos partidos ou fraturas.

Degradação do osso devido a fraca circulação no osso, o que causa dor na anca.

Rutura dos tendões causando dor e/ou inchaço.

Cãibras musculares ou espasmos.

Dores musculares.

Dores e problemas nas articulações.

#### Sistema nervoso

Os esteroides, incluindo a metilprednisolona, podem causar problemas de saúde mentais graves. Estes são frequentes em adultos e crianças.

Sensação de depressão, incluindo pensar em suicídio.

Alteração do humor (mania) ou variação do humor, irritabilidade.

Ansiedade, dificuldade em adormecer, dificuldade em pensar, confusão ou perda de memória.

Sentir, ver ou ouvir coisas que não existem. Ter pensamentos estranhos ou assustadores, que alteram a forma de agir ou ter sentimentos de solidão.

Dores de cabeça, tonturas, convulsões.

#### Pele

Acne.

Fraca cicatrização da pele.

Diminuição da espessura da pele com estrias.

Nódoas negras.

Pequenas manchas roxas/vermelhas na pele ou dentro da boca.

Manchas pálidas ou escuras na pele, ou manchas salientes de cor involgar.

Inchaço na pele.

Excesso de suor.

#### Gerais

Fadiga e mal-estar

É importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a fazer um tratamento com Medrol caso necessite de fazer uma análise de sangue.

Se detetar algum destes problemas, fale com um médico imediatamente.

#### 5. Como conservar Medrol

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister, após "VAL.".

Mantenha os blisters dentro da embalagem.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Medrol  
A substância ativa é metilprednisolona.

Os outros componentes são: Medrol 4 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, estereato de cálcio.

Medrol 16 mg comprimidos: lactose mono-hidratada, amido de milho, sacarose, estereato de cálcio, parafina líquida.

Qual o aspeto de Medrol e conteúdo da embalagem

Medrol 4 mg comprimidos  
Comprimido branco de forma elíptica e semi-oval com a gravação "Medrol 4" num dos lados e uma dupla ranhura no outro lado.

Medrol 16 mg comprimidos  
Comprimidos brancos, de forma convexa elíptica, com a gravação "Medrol 16" num dos lados e uma ranhura no outro lado do comprimido.

Medrol 4 mg apresenta-se em embalagens de 20, 30 ou 50 comprimidos acondicionados em blisters.

Medrol 16 mg apresenta-se em embalagens de 28 ou 50 comprimidos acondicionados em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Lagoas Park – Edifício 10  
2740-271 Porto Salvo  
*Portugal*

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em