

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### מדרול<sup>TM</sup> 4 מ"ג

#### טבליות

methylprednisolone 4 mg

כל טבלייה מכילה: מתילפרדניזולון 4 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

מדרול הינה תרופה גלוקו-קורטיקוסטרואידית בעלת פעילות אנטי אלרגית ואנטי דלקתית לטיפול במצבי אלרגיות, כגון אסתמה, מגוון מחלות עור, מצבים דלקתיים ודלקת מפרקים.

**קבוצה תרפויטית:** גלוקו-קורטיקואידים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) או שסבלת מתגובה אחרת בעקבות נטילה של החומר הפעיל או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6). תגובה אלרגית עלולה לגרום לפריחה בעור או אדמומיות, נפיחות בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה.
- אתה סובל מזיהום פטרייתי חמור, כגון זיהום פטרייתי חמור בריאות או בוושט (הצינור שמחבר בין הפה לקיבה) או כל זיהום אחר שאינו מטופל באמצעות תרופות אנטיביוטיות או אנטי ויראליות.
- התחסנת לאחרונה או שאתה עומד להתחסן בכל סוג של חיסון.

אם אתה סובל מפריחה או מתסמינים אחרים של זיהום, יש לידע את הרופא מיד.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

**לפני הטיפול במדרול ספר לרופא אם יש לך אחד מהמצבים הבאים.** ייתכן שהרופא ינטר את הטיפול שלך יותר מקרוב, יתאים את המינון שלך או ירשום עבורך תרופה אחרת:

- **אבעבועות רוח, חצבת או שלבכת חוגרת.** אם אתה חושב שבאת במגע עם מישהו הסובל מאבעבועות רוח, חצבת או שלבכת חוגרת ולא חלית בעבר במחלות אלה או שאינך בטוח אם חלית בהן בעבר.
- **תולעים** (כגון תולעת חוט).
- **דיכאון חמור או מאניה דפרסיה** (הפרעה דו קוטבית), כולל אם סבלת בעבר מדיכאון בעת נטילת תרופות סטרואידיות, כגון מדרול או אם קיימת היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.
- **סוכרת** (או אם קיימת היסטוריה משפחתית של סוכרת).
- **התקפים (עוויתות) או פרכוסים.**
- **גלאוקומה** (לחץ תוך עיני מוגבר) או אם קיימת היסטוריה משפחתית של גלאוקומה או אם אתה סובל מקטרקט.

- פנה לרופא אם אתה חווה **ראייה מטושטשת או הפרעות אחרות בראייה**.
- **זיהום ויראלי** (כגון הרפס) או **זיהום פטרייתי** בעין.
- עברת לאחרונה **אוטם בשריר הלב** (התקף לב).
- **בעיות בתפקוד הלב**, כולל אי ספיקת לב.
- **יתר לחץ דם** (לחץ דם גבוה).
- **היפותירואידיזם** (תת פעילות של בלוטת התריס).
- **דלקת של הלב** (פנקריאטיטיס, אשר גורמת לכאב חמור בבטן ובגב).
- **דלקת הצפק** (פריטוניטיס – דלקת של השכבה הדקה התוחמת את המעי והקיבה [פריטונאום]).
- מחלת **כבד** או **כליה**.
- **סקלרודרמה** (טרשת רקמת חיבור/ טרשת רב מערכתית, הפרעה אוטואימונית), מאחר שהסיכון לסיבוך חמור הנקרא משבר סקלרודרמה כלייתי עלול לגדול. סימנים של משבר סקלרודרמה כלייתי כוללים עלייה בלחץ הדם וירידה בתפוקת השתן.
- **סרקומה על שם קפושי** (סוג של סרטן העור).
- **בעיות שרירים** (כאבים או חולשה) שהתרחשו בעת נטילת תרופות סטרואידיות בעבר, כגון מדרול.
- **מחלת חולשת שרירים, מיאסתניה גראביס** (מצב רפואי הגורם לחולשה ועייפות שרירים).
- **אוסטאופורוזיס** (עצמות שבירות).
- **פאוכרומוציטומה** (גידול נדיר ברקמה של בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).
- **מורסה בעור**.
- **כיב קיבה** או בעיות חמורות אחרות בקיבה או במעי.
- **דלקת וריד פקקתית** – בעיות ורידים הנובעות מפקקת ורידית (קרישי דם בוורידים) שגורמת לדלקת וריד – פלביטיס (ורידים אדומים, נפוחים ורגישים).
- **שחפת** או אם סבלת בעבר משחפת.
- **מחלת קושינג** (מצב רפואי הנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).
- **פגיעה מוחית** בעקבות טראומה (פגיעה).
- **לחץ (סטרוס)** יוצא דופן.

תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome, TLS) יכולה להופיע לאחר טיפול בסרטן שצומח במהירות, כגון סרטן הדם או גידולים מוצקים. תסמינים של תסמונת פירוק הגידול כוללים התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, בלבול, דופק לא סדיר, אובדן ראייה או הפרעות ראייה וקוצר נשימה. הרופא יעקוב אחרך מקרוב, במיוחד אם אתה בסיכון גבוה לפתח תסמונת פירוק הגידול.

#### תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד אם אתה לוקח:

- **אמינוגלוטטימיד** או **ציקלופוספאמיד** – משמשים לטיפול במחלת הסרטן.
- **אצטאזולאמיד** – משמש לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
- **נוגדי קרישה** לדילול הדם, כגון אצנוקומארול, פנינדיין ווארפרין.
- **מעכבי אצטילכולין אסטראז** משמשים לטיפול במחלת חולשת שרירים, מיאסתניה גראביס (מחלת שרירים), כגון דיסטיגמין ונאוסיגמין.
- **תרופות אנטיביוטיות** (כגון איזוניאזיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין וטרולאנדומיצין).
- **תרופות לטיפול בסוכרת** – משמשות לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם.
- **אפרפיטנט, פוסאפרפיטנט** – תרופות למניעת הקאות ובחילות.
- **אספירין** ותרופות נוגדות דלקת לא סטרואידליות (NSAIDs), כגון איבופרופן המשמש לטיפול בכאבים קלים עד בינוניים.
- **ברביטוראטים, קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידון** – משמשים לטיפול באפילפסיה.
- **קרבנוקסולון וסימטידין** – משמשים לטיפול בצרבת והפרעות של חומציות יתר בקיבה.
- **ציקלוספורין** – משמש לטיפול במצבים כגון דלקת מפרקים חמורה, ספחת חמורה או לאחר השתלת איברים או מח עצם.
- **דיגוקסין** – משמש לטיפול באי ספיקת לב ו/או קצב לב לא סדיר.

- **דילטיאזם או מיבפראדיל** – משמשים לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.
- **אתינילאסטרידיול ונורתטיטרון** – גלולות למניעת היריון.
- **תרופות אנטי-יוראליות** (כגון אינדינאביר, ריטונאביר) **ותרופות המגבירות את ההשפעה (פרמקוקינטיקה) של תרופות אחרות** (כגון קוביציסטט) המשמשות לטיפול בזיהומי HIV.
- **קטוקונאזול או איטראקונאזול** – משמשים לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
- **פנקורוניום או וקורוניום** – או תרופות אחרות הנקראות חוסמות עצב-שריר (מרפוח שרירים) המשמשות בפרוצדורות כירורגיות מסוימות.
- **תרופות המורידות את רמת האשלגן** – כגון **משתנים, אמפותריצין B, קסנתניום או אגוניסטים לבטא-2** (כגון תרופות המשמשות לטיפול באסתמה).
- **ריפאמפיצין וריפאבוטין** – תרופות אנטיביוטיות המשמשות לטיפול בשחפת.
- **טקרולימוס** – משמש לאחר השתלת איברים למניעת דחיית איברים.
- **חיסונים** – יש ליידע את הרופא או את האחיות אם התחסנת לאחרונה או שאתה עומד להתחסן. **אין לקבל חיסון "חי"** בזמן נטילת התרופה. ייתכן שחיסונים אחרים יהיו יעילים פחות.

### **אם אתה נוטל תרופה/ות לאורך זמן (טיפול כרוני)**

אם אתה מקבל טיפול לסוכרת, יתר לחץ דם או אצירת נוזלים (בצקת), יש ליידע את הרופא כיוון שיתכן שהוא יצטרך להתאים את המינון של התרופות המשמשות לטיפול במצבים רפואיים אלה.

**לפני כל סוג של ניתוח**, יש ליידע את הרופא, רופא שיניים או רופא מרדים שהינך נוטל מדרול.

**אם תצטרך לבצע בדיקות אצל הרופא או בבית חולים**, זה חשוב ליידע את הרופא שאתה נוטל מדרול. התרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

### **שימוש בתרופה ומזון**

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

יש להימנע מאכילת אשכוליות ומשתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בתרופה זו.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון, חושבת שיתכן שאת בהיריון או מתכננת להרות, יש לפנות לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ לפני נטילת תרופה זו, כיוון שהתרופה עלולה להאט את גדילת העובר.

קיים סיכון של לידת תינוק במשקל נמוך. ניתן לצמצם את הסיכון הזה על ידי נטילת המינון היעיל הנמוך ביותר של קורטיקוסטרואידים.

נצפו מקרים של קטרקט בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו בקורטיקוסטרואידים לטווח ארוך במהלך ההיריון.

אם את מניקה, יש לפנות לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ, כיוון שכמויות קטנות של תרופות קורטיקוסטרואידיות עלולות לעבור לחלב אם.

### **נהיגה ושימוש במכונית**

טיפול בקורטיקוסטרואידים עלול לגרום לתופעות לוואי, כגון סחרחורת, ורטיגו, הפרעות ראייה ועייפות. אם התרופה משפיעה עליך בדרך זו אין לנהוג או להפעיל מכונית. באשר לילדים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התרופה מכילה לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

התרופה מכילה לקטוז המופק מחלב פרה. יש לנקוט בזהירות במטופלים עם רגישות יתר ידועה או חשד לרגישות יתר לחלב פרה או למרכיביו או למוצרי חלב אחרים מכיוון שהתרופה עלולה להכיל כמויות זעירות של מרכיבי חלב. אם אתה אלרגי לחלב פרה, יש לפנות תחילה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.**  
המינון הניתן הינו אינדיבידואלי לכל חולה בהתאם לסוג וחומרת המחלה.  
ייתכן שהרופא ירשום מינון גבוה יותר בתחילת הטיפול על מנת לאזן את מצבך.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לחצות את הטבליות מאחר שהחצאים המתקבלים אינם אחידים.  
אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

#### קשישים

ייתכן שהרופא ירצה לראות אותך בתדירות גבוהה יותר כדי לבדוק איך אתה מסתדר עם הטבליות.

#### ילדים ומתבגרים

שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול להשפיע על תהליך הגדילה אצל ילדים ומתבגרים, לפיכך הרופא ירשום את המינון היעיל הנמוך ביותר לטיפול בילד. ייתכן שהרופא ינחה על נטילת התרופה לסירוגין (יום כן יום לא) בילדים.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

חשוב לא ליטול יותר טבליות ממה שהרופא הורה לך.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.

#### אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת ליטול את התרופה, המתן וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, אך יש ליידע את הרופא או הרוקח על מה שקרה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### הפסקת/הפחתת טיפול בתרופה

הרופא יחליט על סיום הטיפול.

#### אין להפסיק את הטיפול באופן פתאומי, בייחוד במקרים הבאים:

- נטלת יותר מ- 6 מ"ג מדרול ליום לתקופה העולה על 3 שבועות.
- קיבלת מנות גבוהות של מדרול (מעל 32 מ"ג ביום), גם אם לתקופות של 3 שבועות או פחות.
- עברת כבר סבב של טיפול בקורטיקוסטרואידים בטבליות או זריקות בשנה האחרונה.
- סבלת כבר מבעיות בבלוטת יותרת הכליה לפני תחילת הטיפול הנוכחי.
- נטלת מינונים חוזרים בשעות הערב.

הפסקת הטיפול במדרול תתבצע באופן הדרגתי על מנת להימנע מתסמיני גמילה. תסמיני גמילה עשויים לכלול גרד בעור, חום, כאבי שרירים ומפרקים, נזלת, עיניים דביקות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאב ראש, עייפות, קילוף העור וירידה במשקל.

אם נראה כי התסמינים חוזרים או מחמירים בזמן הפחתת המינון של מדרול, יש ליידע את הרופא מייד.

### הפרעות נפשיות במהלך נטילת מדרול

הפרעות נפשיות עלולות להופיע במהלך נטילת סטרואידים כמו מדרול (ראה סעיף 4).

- הפרעות אלו עלולות להיות חמורות.
- בדרך כלל הן מתחילות תוך מספר ימים או שבועות מתחילת נטילת התרופה.
- הסיכוי להופעתן גבוה יותר בנטילת מינונים גבוהים.
- רוב ההפרעות האלו נפתרות עם הפחתת מינון או עם הפסקת נטילת התרופה. יחד עם זאת, אם ההפרעות מופיעות, ייתכן שיצריכו טיפול.

יש להיוועץ ברופא אם אתה (או המטופל שנטל את התרופה) סובל מתסמינים של הפרעות נפשיות. הדבר חשוב במיוחד אם אתה סובל מדיכאון או ממחשבות אובדניות. במקרים אחדים, בעיות נפשיות הופיעו כאשר המינון הופחת או הופסק.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במדרול עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**במצבים רפואיים מסוימים אין להפסיק ליטול תרופות כמו מדרול (סטרואידים) באופן פתאומי. אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים, יש לפנות לרופא מיידי. הרופא יחליט האם עליך להמשיך ליטול תרופה זו:**

#### **תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים):**

- **נקב או כיב מדמם**, התסמינים עלולים לכלול כאבי בטן (במיוחד אם נדמה כי הכאב מתפשט לגב), דימום מפי הטבעת, צואה שחורה או דמית ו/או דם בהקאות.
- **זיהומים**. תרופה זו עלולה למסך או לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את העמידות לזיהום, כך שקשה לאבחן אותם בשלב מוקדם. תסמינים עלולים לכלול חום והרגשה לא טובה. תסמינים של התלקחות חוזרת של זיהום שחפת קודם עלולים לכלול שיעול דמי או כאבים בחזה. מדרול גם עלולה לגרום לסיכון גבוה יותר לפתח זיהום חמור.

#### **תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**

- **תגובות אלרגיות**, כגון פריחה בעור, נפיחות בפנים או צפצופים וקשיי נשימה. תופעת לוואי זו היא נדירה, אך עלולה להיות חמורה.
- **דלקת בלב**, כאב בטן המתפשט לגב, לעיתים מלווה בהקאות, הלם ואובדן הכרה.
- **תסחיף ריאתי** (קרישי דם בריאות). התסמינים כוללים כאב חד ופתאומי בחזה, קוצר נשימה ושיעול דמי.
- **עלייה בלחץ התוך גולגולתי** (גידול מדומה במוח). התסמינים למצב זה הם כאבי ראש עם הקאות, חוסר אנרגיה וישנוניות. תופעת לוואי זו מתרחשת בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול.
- **דלקת וריד פקקתית** (קרישי דם או פקקת בווריד של הרגל). התסמינים כוללים ורידים נפוחים, אדומים, כואבים ורגישים.

**אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות או מבחין בכל תופעה חריגה אחרת שלא צוינה בעלון זה, ספר לרופא מיידי:**

#### **דם, לב ומחזור הדם**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע בעד 1 מכל 10 אנשים):**  
לחץ דם גבוה. התסמינים לכך הם כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
הפרעות בהתכווצות של הלב (אי ספיקת לב) – התסמינים לכך הם קרסוליים נפוחים, קשיי נשימה ודפיקות לב או קצב לב לא סדיר, דופק לא סדיר או מהיר או איטי מאוד; עלייה בכמות תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס); חום ואדמומיות של העור (הסמקה); לחץ דם נמוך.

#### **מים ומלחים בגוף**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):**  
נפיחות ולחץ דם גבוה בשל עלייה ברמות מים ומלח; התכווצויות ועוויתות עקב אובדן אשלגן מהגוף. במקרים נדירים זה עלול לגרום לאי ספיקת לב (כאשר הלב אינו יכול לפעום כמו שצריך).

**תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
עלייה ברמות אוראה בדם.

#### **מערכת העיכול**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
בחילות או הקאות; כיבים, דלקת או פטרת בוושט (הצינור שמחבר את הפה עם הקיבה) אשר עלולה לגרום לאי נוחות בבליעה; הפרעות עיכול; דלקת הצפק (דלקת של השכבה הדקה התוחמת את המעי והקיבה [פריטונאום]); בטן נפוחה; כאבי בטן; שלשול; שיהוקים מתמשכים, בייחוד בנטילת מינונים גבוהים.

#### **עיניים**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):**  
נזק לעצב הראייה או קטרקט (מתבטא בירידה בראייה).

**תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):**  
ראייה מטושטשת.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני אשר גורמת לכאבים בעיניים ולכאבי ראש); עצב ראייה נפוח (פפילואדמה, המתבטאת בהפרעה בראייה); הידקקות של החלק השקוף בקדמת העין (הקרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן העין); החמרה של זיהום עיניים ויראלי או פטרייתי, בלט עין (אקזופתלמוס); ראייה מטושטשת או מעוותת (עקב מחלה בשם כוריורטינופטיה).

#### **הפרעות בתפקודי כבד**

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
עלייה ברמת אנזימי הכבד.

#### **מערכת הורמונלית ומטבולית**

**תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):**  
האטת הגדילה התקינה בתינוקות, בילדים ובמתבגרים אשר עלולה להיות בלתי הפיכה; פנים עגולות או בצורת ירח.

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):**  
הפרעות או היעדר מחזור חודשי בנשים; עלייה בשיעור הגוף או הפנים בנשים (שעירות); תיאבון מוגבר ועלייה במשקל; רמות חריגות של שומנים בדם (לדוגמה כולסטרול ו/או שומן); סוכרת או החמרה בסוכרת קיימת; טיפול ממושך עלול להוביל לירידה ברמות הורמונים מסוימים אשר עלולה לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורת. השפעה זו עשויה להימשך חודשים; הכמות של כימיקלים מסוימים (אנזימים) הנקראים אלאנין טרנסאמינז, אספרטט טרנסאמינאז ואלקליין פוספאטאז המסייעים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים בגוף, עלולה לעלות לאחר טיפול בקורטיקוסטרואידים. השינוי הוא בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות לתקינות לאחר פינוי טבעי של התרופה מהגוף. לתופעה זו אין תסמינים אך היא מתבטאת בבדיקות דם; הצטברות של רקמת שומן בנקודות מסוימות בגוף שמתבטאת כתופעות שונות, כגון כאבי גב או חולשה (בשל ליפומטוזיס אפידורלי).

### **מערכת חיסון**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
רגישות מוגברת לזיהומים אשר עלולה למסך או לשנות תגובות תקינות בתבחיני עור, כגון לשחפת.

### **שרירים ועצמות**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):  
חולשה ודלדול שרירים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
עצמות שבירות (עצמות הנוטות להישבר בקלות); עצמות שבורות או שברים; פירוק העצם עקב זרימת דם לא תקינה שגורם לכאבים בירך; כאבי מפרקים או בעיות במפרקים; גידי שריר קרועים הגורמים לכאבים ו/או נפיחות; כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות.

### **מערכת עצבים**

סטרואידיים, כולל מתילפרדניזולון, עלולים לגרום להפרעות חמורות בבריאות הנפשית. התופעות נפוצות במבוגרים ובילדים. הם עלולים להשפיע על כ-5 מתוך 100 מטופלים הנוטלים תרופות כמו מתילפרדניזולון. דיכאון, לרבות מחשבות אובדניות; מצב רוח מרומם (מאניה) או שינויים במצב רוח (עלייה וירידה); חרדה, הפרעות שינה, קשיי חשיבה או בלבול ופגיעה בזיכרון; תחושה, ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים. מחשבות משונות ומפחידות, שינויים בהתנהגות או תחושות שאתה לבד.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
עצבנות; עוויתות; סחרחורות או תחושת סחרור; כאב ראש.

### **עור**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):  
פצעי בגרות (אקנה); החלמת פצעים לקויה; הידקקות העור.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
סימני מתיחה; חבורות; הזעה; גרד בעור; פריחה או אדמומיות בעור; סרפדת (אדמומיות, גרד ונפיחות בעור); התרחבות כלי דם קטנים על פני העור (ורידי עכביש אדום); כתמי ראש סיכה עגולים בצבע אדום, חום או סגול; כתמים בולטים על העור או בתוך הפה בצבע חום/סגול/אדום (סרקומה על שם קפושי).

### **הפרעות במערכת כלי הדם**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
עלייה בקרישיות הדם.

### **תופעות לוואי אחרות**

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):  
תחושת חולי; תחושת עייפות; הצטברות נוזלים הגורמת לנפיחות בגוף, במיוחד בגפיים התחתונים; דיכוי של תגובות לתבחיני עור.

אם אתה צריך לעבור בדיקת דם, חשוב ליידע את הרופא או האחות שאתה מקבל טיפול עם מדרול.

**אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המצוינות לעיל, ספר לרופא מייד.**

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על

תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

## 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

lactose monohydrate, maize starch, sucrose, calcium stearate

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות לבנות, חצי אובאליות, אליפטיות עם שני קווי חציה בצד אחד, ובצד השני מוטבע 'MEDROL 4'.

האריזה מכילה 30 טבליות מוגשות במגשית (בליסטר).

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 024-65-22188

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב-03/2024.