

יוני 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Medrol 4 mg**:

המרכיב הפעיל:

methylprednisolone 4 mg

צורת מינון:

Tablet

התוויה:

Anti-allergic, anti-inflammatory for treatment of allergic conditions such as asthma and diverse skin disease, inflammatory states and arthritis.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Musculoskeletal Effects

An acute myopathy has been reported with the use of high doses of corticosteroids, most often occurring in patients with disorders of neuromuscular transmission (e.g. myasthenia gravis), or in patients receiving concomitant therapy with anticholinergics, such as neuromuscular blocking drugs (e.g. pancuronium). This acute myopathy is generalized, may involve ocular and respiratory muscles, and may result in quadriplegia. Elevations of creatine kinase may occur. **Cases of rhabdomyolysis have been reported.** Clinical improvement or recovery after stopping corticosteroids may require weeks to years.

...

4.8 Undesirable effects

...

<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	<i>Common</i>	Muscular weakness; Growth retardation
	<i>Not Known</i>	Myalgia; Myopathy; Rhabdomyolysis ; Muscle atrophy; Osteoporosis; Osteonecrosis; Pathologic fracture; Neuropathic arthropathy; Arthralgia;

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

פנה לרופא מייד, אם אתה חווה כאב בשריר כלשהו, חולשה בשריר ו/או שינוי בצבע השתן בצבע אדום-חום, מכיוון שזה עלול להיות סימן לרבודמיוליזיס (Rhabdomyolysis), שהוא מצב חמור הכולל פירוק של השרירים.

...

3. תופעות לוואי

...

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; גידים שריר קרועים הגורמים לכאבים ו/או נפיחות; התכווצויות או עוויתות שרירים; חולשה או כאב בשריר, שבמקרים מסוימים יכול להיות קשור לפירוק חריג של רקמת שריר (רבודמיוליזיס, Rhabdomyolysis); שינוי בצבע השתן לאדום-חום (רבודמיוליזיס, Rhabdomyolysis).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים אשר אינם מוצגים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
[מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

להילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה
פיתוח, 46725.