

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מדרול™ 4 מ"ג Pfizer טבליות

כל טבליה מכילה: מתילפרדניזולון 4 מ"ג methylprednisolone 4 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

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

תרופה זו נרשמה לטיפול 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: אסטמה, מגוון מחלות עור, מצבים דלקתיים ודלקת פרקים.

קבוצה תרפויטית: גלוקו-קורטיקואידיים.

2. לפני שימוש 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 (מפורט בסעיף 6). תגובה אלרגית עלולה לגרום לפריחה בעור או אדמומיות, נפיחות בפינים או בשפתיים או קוצר נשימה.
⊕ הנך סובל **מזיהום פטרייתי** חמור כגון זיהום פטרייתי חמור בריאות שלך או בוושט (הצנור שמחבר בין הפה לקיבה) או כל זיהום אשר מטופל באמצעות תרופות אנטיביוטיות או אנטי ויראליות.
⊕ התחסנת לאחרונה או שהנך 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 אתה סובל מאחד או יותר מהמצבים הבאים. יתכן והרופא יטור את הטיפול שלך יותר מקרוב. יתאים את המינון שלך או ירשום עבורך תרופה אחרת:

- **אבעבועות רוח, חצבת או שלקבת חוגרת.**

אם אתה חושב שבאת במגע עם מישהו הסובל מאבעבועות רוח, חצבת או שלקבת חוגרת ולא חלית בעבר במחלות אלה או שאינך בטוח אם חלית בהן בעבר.

- **תולעים** (כגון: תולעת חוט).

- **דיכאון** חמור או **מאניה דפרסיה** (הפרעה דו קטבית). כולל, אם סבלת בעבר מדיכאון בעת נטילת תרופות סטרואידיות כגון מדרול™ או במידה וקיימת היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.

- **סוכרת** (או אם קיימת היסטוריה משפחתית של סוכרת).

- **התקפים (עוויתות) או פרכוסים.**

- **גלאוקומה** (לחץ גבוה של נוזל בתוך העין) או במידה וקיימת היסטוריה משפחתית של גלאוקומה או אם הנך סובל מ**קטרקט**.

- פנה לרופא במידה ואתה חווה **ראייה מטושטשת או הפרעות אחרות בראייה**.

- **זיהום יוראלי** (כגון: הרפס) או **זיהום פטרייתי** בעין.

- עברת לאחרונה **אוטם בשריר הלב** (התקף לב).

- **בעיות בתפקוד הלב**, כולל כשל לבבי.

- **יתר לחץ דם** (לחץ דם גבוה).

- **תת פעילות בלוטת התריס** (תירואיד).

- **דלקת של הלבלב (פנקריאיטיס)**, אשר גורמת לכאב חריף בבטן ובגב).

- **דלקת הצפק** (פריטוניטיס - דלקת של השכבה הדקה התוחמת את המעי והקיבה [פריטונאום]).

- מחלת **כבד** או **כליה**.

- **סקלרודרמה** (טרשת רקמת חיבור/מאחר רח ומערכתית, הפרעה אוטואימונית), שרשת והסיכון לסיבוך חמור הנקרא משבר סקלרודרמה כליתית עלול לגדול. סימנים של משבר סקלרודרמה כליתית 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 כגון מדרול™ בעבר.

- **מאסתניה גריבס** (מצב רפואי הגורם לחולשה ועייפות שרירים).

- **אוסטאופורוזיס** (עצמות שברות).

- **פאורומוציטומה** (גידול נדיר ברקמה של בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).

- **מורסה בעור**.

- **כיב קיבה** או בעיות חמורות אחרות במערכת העיכול או במעי.

- **דלקת וריד פקקתית** - בעיות ורידים הנובעות מפקקת ורידית (קיישי דם בוורידים) שגורמת לדלקת וריד - פלביטיס (ורידים) אדומים, נפוחים, רגישים וכאבים).

- **שחפת** או אם סבלת בעבר משחפת.

- **מחלת קושינג** (מצב רפואי הנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).

- **פגיעה מוחית** בעקבות טראומה (פגיעה).
- **לחץ (סטריס)** יוצא דופן.

⊕אגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

• **אמינוגלומתינן** או **ציקלופוספאמיד** – לטיפול במחלת הסרטן.

• **אצטאזולאמיד** – משמש לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.

• **נוגדי קרישה** לדילול הדם כגון: אצנוקומארול, פנינדיון ווארפין.

• **מעכבי אצטילכולין אסטרז** לטיפול במיאסתניה גריבס (מחלת שרירים) כגון דיסטיגמיין ונאוסטיגמיין.

• **תרופות אנטיביוטיות** (כגון איזוניאיד, אריתרומיצין, טיפול ביסטרטין וטרולאנדומיצין).

• **תרופות לטיפול בסוכרת** – לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם.

• **אפרפיטנט, פוסאפרפיטנט** – תרופות למניעת הקאות ובחילות.

• **אספירין** ותרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון איבופרופן לטיפול בכאבים קלים עד בינוניים.

• **ברביטוראטים, קארבאמאזפין, פניטואין ופנימידיון** – לטיפול באפילפסיה.

• **קרבוניסולון וסימטיין** – לטיפול בצרבת והפרעות של חומציות יתר בקיבה.

• **ציקלוספורין** – לטיפול במצבים כגון דלקת פרקים חמורה, ספחת חמורה או לאחר השתלת איברים או מח עצם.

• **דיגוקסין** – לטיפול בכשל לבבי ו/או קצב לב לא סדיר.

• **דיליטאזם** או **מיכפראדיל** – לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.

• **אלינולאסטרדיול ונורתיסטרון** – גלולות למניעת הריזן.

• **תרופות אנטייראליות** (כגון אינדינאביר, ריטונאביר) ו**תרופות המגבירות את ההשפעה (פרימקוטיניק) של תרופות אחרות** (כגון קובצימאטין) – לטיפול בזיהומי HIV.

• **קטוקונאזול** או **איטראקונאזול** – לטיפול בזיהומים פטרייתיים.

• **פנקורוניום** או **וקרוניום** – או תרופות אחרות הנקראות שפוחת-עצב-שריר (תרופות שרירים) המשמשות בפרוצדורת כיורוגית מסוימות.

• **תרופות המורידות את רמת האשלגן** – כגון: **מישטיל, אמפופוריצין B, קסנתניום** או **אונטינט, לטסא-2** (כגון תרופות לטיפול באסטמה).

• **ריפאמפיצין וריפאבוטין** – תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת.

• **קטריבומוס** – משמש לאחר השתלת איברים למניעת דחיית איברים.

• **חיסונים** – יש לידע את הרופא או את האחות אם התחסנת לאחרונה או שהנך עומד להתחסן. ייתכן וקחי חיסון "אחר" בזמן נטילת פחות.

אם הנך נוטל תרופה/ות לאורך זמן (טיפול כרוני)

אם הנך מקבל טיפול לסוכרת, יתר לחץ דם או אצרות נוזלים (בצקת), יש לידע את הרופא כיוון שיתכן והוא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו כדי לטפל במצבים רפואיים אלה.

⊕ לפני כל סוג של ניתוח, יש לידע את הרופא, רופא שיניים או רופא מרדים שהנך נוטל מדרול™.

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

⊕ הריזן והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו, כיוון שהתרופה עלולה להאטי את גדילת העובר.

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

נצפו מקרים של סרטקוזיס בתינוקות שנולדו לאמהות שטופלו בקורטיקואידים לטיוח ארוך במהלך ההריון.

אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח כיוון שלמוות לעובר של תרופות קורטיקוסטרואידיות עלולות לקטור לחלב אמו.

⊕ שימוש בתרופה ומזון

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

⊕ נהיגה ושימוש במכונית

טיפול בסטרואידים עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, ורטגו, 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 אודות חלק ממרכיבי התרופה

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון הניתן הינו אינדיבידואלי לכל חולה בהתאם לסוג וחומרת המחלה.

יתכן והרופא ירשום מינון גבוה יותר בתחילת הטיפול על מנת לאזן את מצבך.

אין לעבור על המנה המלומצת עם מים. יש לבלוע את הטבליות בשלמותן.

אסור לחצות את הטבליות מאחר שהחצאים המתקבלים אינם אחידים.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

קשישים – הרופא שלך יצהה לרואותך בבטוחות עם גבוהה יותר לבדוק איך אתה מסתדר עם הטבליות שלך.

ילדים ומתבגרים:

שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול להשפיע על תהליך הגדילה אצל ילדים ומתבגרים, לפיכך הרופא ירשום את המינון היעיל הנמוך ביותר לטיפול בילד. יתכן והרופא ינחה על נטילת התרופה לסיגויין (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 מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא 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 שנגשכה, אך יש לידע 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.

הפסקה/הפחתת טיפול בתרופה

הרופא שלך 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 ליום), גם אם לתקופות של 3 שבועות או פחות.

• עברת כבר סבב של טיפול בקורטיקוסטרואידים בטבליות או זריקות, בשנה האחרונה.

• סבלת כבר מבעיות הבלוטת 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 ופרקים, 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 לידע את הרופא מיד.

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.

• הפרעות אלו נפתרות לרוב עם הפחתת מינון או עם הפסקת נטילת התרופה. יחד עם זאת, אם ההפרעות מופיעות, יתכן שיצרכו טיפול.

יש להיוועץ עם הרופא אם אתה (או המטופל שנוטל את התרופה) סובל מתסמינים של הפרעות נפשיות. הדבר חשוב במיוחד אם אתה סובל מדיכאון או ממתשבות אובדניות.

במקרים אחרים, בעיות נפשיות הופיעו כאשר המינון הופחת או הופסק.

• **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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. יתכן ולא 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 מיד. הרופא שלך יחליט האם עליך להמשיך ליטול תרופה זו:

⊖ תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

• **נקב או כיב** מדמם, התסמינים עלולים לכלול כאבי בטן (במיוחד אם נדמה כי הכאב מתפשט לגב), דימום מפי הטבעת, צואה שחורה לוגית ו/או דם בהקאות.

• **זיהומים**. תרופה זו עלולה למסך לא לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את העמידות שלך 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

• **תגובות אלרגיות**, כגון פריחה בעור, נפיחות בפינים או צפצפאים וקשיי נשימה. תופעת לוואי זו הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה.

• **דלקת בלבלב**, 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.

• **עליה בלחץ התוך גולגולתי** (גידול מדומה במח), התסמינים למצב זה הנם: כאבי ראש עם הקאות, חוסר אנרגיה וישנוניות. תופעת לוואי זו מתרחשת בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול.

• **דלקת וריד פקקתית** (קרישי דם או פקק 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 שלך מיד:

דם, לב ומחזור הדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

לחץ דם גבוה, התסמינים לכך הנם כאבי ראש או פריחה כללית לא טובה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

הפרעות בהתכווצות של הלב (כשל לבבי) - התסמינים לכך הנם קרסוליים נפוחים, קשיי נשימה ודפיקות לב או קצב לב לא סדיר, דופק לא סדיר או מהיר או איטי מאוד; עליה בכמות תאי דם לבנים (ליוקוציטוזיס); לחץ דם נמוך.

מים ומלחים בגוף

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

נפיחות ולחץ דם גבוה בשל עליה ברמות מים ומלח; התכווציות ועוויתות עקב אובדן אשלגן מהגוף. במקרים נדירים זה עלול לגרום לאי ספיקת לב (כאשר הלב אינו יכול לפעום כמו שצריך).

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

עליה ברמות אוראה בדם.

מערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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.

עניים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

זקק לעצב הראייה או קטרקט (מתבטא בראייה מטושטשת).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני אשר גורמת לכאבים בעיניים ולכאבי ראש); עצב ראייה נפוח (פפילואדמה, המתבטאת בהפרעה בראייה); הידלקות של החלק השקוף בקדמת העין (הקרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן הקרני); החמרה של דלקת העיניים ויראליות (לובן פטרייתיות); בלט עין (אקזופתלמוס); ראייה מטושטשת או מעוותת (עקב מחלה בשם כוריורטינופתיה).

הפרעות בתפקודי כבד

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

עליה ברמת אנזימי הכבד.