

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 21/06/2017

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Medrol 4mq (024 65 22188 00)**

שם בעל הרישום **Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Contraindications	<p>Methylprednisolone tablets are contraindicated in patients who have:</p> <ul style="list-style-type: none"> systemic fungal infections known hypersensitivity to methylprednisolone tablets or to methylprednisolone. 	<p>Methylprednisolone tablets are contraindicated:</p> <ul style="list-style-type: none"> in patients who have systemic fungal infections in patients who have systemic infections unless specific anti-infective therapy is employed in patients who have hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.
Special warnings and precautions for use	<p>Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infections</p> <p>Persons who are on drugs which suppress the immune system are more susceptible to infections than healthy individuals. Chicken pox and measles, for example, can have a more serious or even fatal course in non-immune children or adults on corticosteroids.</p> <p>Chickenpox is of serious concern since this normally minor illness may be fatal in immunosuppressed patients. Patients (or parents of children) without a definite history of chickenpox should be advised to avoid close personal contact with chickenpox or herpes zoster and if exposed they should seek urgent medical attention. Passive immunization with varicella/zoster immunoglobulin (VZIG) is needed by exposed non-immune patients who are receiving systemic corticosteroids or who have used them within the previous 3 months; this should be given within 10 days of exposure to chickenpox. If a diagnosis of chickenpox is confirmed, the illness warrants specialist care and urgent treatment. Corticosteroids should not be stopped and the dose may need to be increased.</p> <p>Exposure to measles should be avoided. Medical advice must be sought</p>	<p>Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infections</p> <p>Persons who are on drugs which suppress the immune system are more susceptible to infections than healthy individuals. Chicken pox and measles, for example, can have a more serious or even fatal course in non-immune children or adults on corticosteroids.</p>

<p>immediately if exposure occurs. Prophylaxis with normal intramuscular immunoglobulin may be needed.</p> <p>Endocrine Effects</p> <p>...</p> <p>Adrenal cortical atrophy develops during prolonged therapy and may persist for months after stopping treatment. In patients who have received more than physiological doses of systemic corticosteroids (approximately 6 mg methylprednisolone) for greater than 3 weeks, withdrawal should not be abrupt. How dose reduction should be carried out depends largely on whether the disease is likely to relapse as the dose of systemic corticosteroids is reduced. Clinical assessment of disease activity may be needed during withdrawal.</p> <p>...</p> <p>Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with hypothyroidism and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Metabolism and Nutrition Disorders</p> <p>Corticosteroids, including methylprednisolone, can increase blood glucose, worsen pre-existing diabetes, and predispose those on long-term corticosteroid therapy to diabetes mellitus.</p> <p>Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with Diabetes mellitus (or a family history of diabetes) and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Nervous System Effects</p> <p>Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with seizure disorders and myasthenia gravis (see myopathy statement in Musculoskeletal Effects section) and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>There have been reports of epidural lipomatosis in patients taking corticosteroids, typically with long-term use at high doses.</p> <p>Ocular Effects</p> <p>Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with glaucoma (or a family history of glaucoma) and ocular herpes simplex as there is a fear of corneal perforation, and frequent patient monitoring is necessary.</p>	<p>Endocrine</p> <p>...</p> <p>Drug-induced adrenocortical insufficiency may be minimized by gradual reduction of dosage. This type of relative insufficiency may persist for months after discontinuation of therapy; therefore, in any situation of stress occurring during that period, hormone therapy should be reinstituted. Since mineralocorticoid secretion may be impaired, salt and/or a mineralocorticoid should be administered concurrently.</p> <p>There is an enhanced effect of corticosteroids on patients with hypothyroidism.</p> <p>Metabolism and Nutrition</p> <p>Corticosteroids, including methylprednisolone, can increase blood glucose, worsen pre-existing diabetes, and predispose those on long-term corticosteroid therapy to diabetes mellitus.</p> <p>Nervous System</p> <p>Corticosteroids should be used with caution in patients with seizure disorders.</p> <p>Corticosteroids should be used with caution in patients with myasthenia gravis.</p> <p>Ocular</p> <p>Corticosteroids should be used cautiously in patients with ocular herpes simplex because of possible corneal perforation.</p> <p>Prolonged use of corticosteroids may produce posterior subcapsular cataracts and nuclear cataracts (particularly in</p>	
--	--	--

<p>Prolonged use of corticosteroids may produce posterior subcapsular cataracts and nuclear cataracts (particularly in children), exophthalmos, or increased intraocular pressure, which may result in glaucoma with possible damage to the optic nerves. Establishment of secondary fungal and viral infections of the eye may also be enhanced in patients receiving glucocorticoids.</p> <p>Corticosteroid therapy has been associated with chorioretinopathy, which may lead to retinal detachment.</p> <p>Cardiac Events Systemic corticosteroids should be used with caution, and only if strictly necessary, in cases of congestive heart failure. Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with recent myocardial infarction (myocardial rupture has been reported) and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Care should be taken for patients receiving cardioactive drugs such as digoxin because of steroid induced electrolyte disturbance/potassium loss (see section 4.8).</p> <p>Vascular Effects Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with the following conditions and frequent patient monitoring is necessary. Hypertension Predisposition to thrombophlebitis</p> <p>Thrombosis including venous thromboembolism has been reported to occur with corticosteroids. As a result corticosteroids should be used with caution in patients who have or may be predisposed to thromboembolic disorders.</p> <p>Gastrointestinal Effects High doses of corticosteroids may produce acute pancreatitis.</p> <p>Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with the following conditions and frequent patient monitoring is necessary.</p> <ul style="list-style-type: none"> Peptic ulceration Fresh intestinal anastomoses Abscess or other pyogenic infections 	<p>children), exophthalmos, or increased intraocular pressure, which may result in glaucoma with possible damage to the optic nerves. Establishment of secondary fungal and viral infections of the eye may also be enhanced in patients receiving glucocorticoids.</p> <p>Cardiac Systemic corticosteroids should be used with caution, and only if strictly necessary, in cases of congestive heart failure.</p> <p>Vascular Corticosteroids should be used with caution in patients with hypertension.</p> <p>Gastrointestinal There is no universal agreement on whether corticosteroids per se are responsible for peptic ulcers encountered during therapy; however, glucocorticoid therapy may mask the symptoms of peptic ulcer so that perforation or hemorrhage may occur without significant pain.</p> <p>Corticosteroids should be used with caution in nonspecific ulcerative colitis if there is a probability of impending perforation, abscess or other pyogenic infection, diverticulitis,</p>	
--	--	--

<p>Ulcerative colitis Diverticulitis</p> <p>Glucocorticoid therapy may mask peritonitis or other signs or symptoms associated with gastrointestinal disorders such as perforation, obstruction or pancreatitis.</p> <p>...</p> <p>Hepatobiliary Effects Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with liver failure or cirrhosis and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Rarely hepatobiliary disorders were reported, in the majority of these cases, they were reversible after withdrawal of therapy. Therefore appropriate monitoring is required.</p> <p>Musculoskeletal Effects ...Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with osteoporosis (post-menopausal females are particularly at risk) and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Renal and Urinary Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with renal insufficiency and frequent patient monitoring is necessary.</p> <p>Other Pheochromocytoma crisis, which can be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. Corticosteroids should only be administered to patients with suspected or identified pheochromocytoma after an appropriate risk/benefit evaluation.</p> <p><i>Paediatric population:</i> Infants and children on prolonged corticosteroid therapy are at special risk from raised intracranial pressure. High doses of corticosteroids may produce pancreatitis in children.</p> <p><i>Use in the elderly:</i> The common adverse effects of systemic corticosteroids may be associated with more serious consequences in old age, especially osteoporosis, hypertension, hypokalaemia, diabetes, susceptibility to infection</p>	<p>fresh intestinal anastomoses, or active or latent peptic ulcer.</p> <p>Hepatobiliary There is an enhanced effect of corticosteroids on patients with cirrhosis.</p> <p>Musculoskeletal Osteoporosis is a common but infrequently recognized adverse effect associated with a long-term use of large doses of glucocorticoid.</p> <p>Renal and Urinary Corticosteroids should be used with caution in patients with renal insufficiency.</p> <p>Other -----.</p> <p>Use in children ----- -----.</p>	
--	---	--

<p>and thinning of the skin. Close clinical supervision is required to avoid life-threatening reactions.</p>		
<p>DRUG or SUBSTANCE</p> <p>Antibiotic, Antitubercular: ...RIFABUTIN</p> <p>Anticonvulsants: ...PRIMIDONE</p> <p>Calcium Antagonist: MIBEFRADIL</p> <p>Histamine H₂ receptor Antagonist: CIMETIDINE</p> <p>Antibacterial: ISONIAZID ;Effect: In addition, there is a potential effect of methylprednisolone to increase the acetylation rate and clearance of isoniazid</p> <p>Anticholinesterases; Effect: Steroids may reduce the effects of anticholinesterases in myasthenia gravis.</p> <p>Anti-diabetics; Effect: Because corticosteroids may increase blood glucose concentrations, dosage adjustments of anti-diabetic agents may be required</p> <p>Potassium-depleting agents; Effect: When corticosteroids are administered concomitantly with potassium-depleting agents (i.e. diuretics), patients should be observed closely for development of hypokalaemia. There is also an increased risk of hypokalaemia with concurrent use of corticosteroids with amphotericin B, xanthenes, or beta2 agonists.</p> <p>Aromatase inhibitors; AMINOGLUTETHIMIDE; Effect: Aminoglutethimide-induced adrenal suppression may exacerbate endocrine changes caused by prolonged glucocorticoid treatment.</p>	<p>-----</p>	<p>Interaction with other medicinal products and other forms of interaction</p>
<p>Fertility</p> <p>Corticosteroids have been shown to impair fertility in animal studies (see section 5.3).</p> <p>Pregnancy</p> <p>The ability of corticosteroids to cross the placenta varies between individual drugs; however, methylprednisolone does cross the placenta. In humans, the risk of low birth weight appears to be dose related and may be minimized by administering lower corticosteroid doses.</p>	<p>Pregnancy</p> <p>Some animal studies have shown that corticosteroids, when administered to the mother at high doses, may cause fetal malformations. However, corticosteroids do not appear to cause congenital anomalies when given to pregnant women.</p> <p>Despite animal findings, it would appear that the possibility of</p>	<p>Fertility, pregnancy and lactation</p>

<p>Administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development including cleft palate, intra-uterine growth retardation and effects on brain growth and development. There is no evidence that corticosteroids result in an increased incidence of congenital abnormalities, such as cleft palate in man, however, when administered for long periods or repeatedly during pregnancy, corticosteroids may increase the risk of intra-uterine growth retardation. Infants born to mothers, who have received substantial doses of corticosteroids during pregnancy must be carefully observed and evaluated for signs of adrenal insufficiency.</p> <p>...</p> <p>Cataracts have been observed in infants born to mothers undergoing long-term treatment with corticosteroids during pregnancy.</p> <p>Breast-feeding Corticosteroids are excreted in small amounts in breast milk, however, doses of up to 40 mg daily of methylprednisolone are unlikely to cause systemic effects in the infant. Infants of mothers taking higher doses than this may have a degree of adrenal suppression. This medicinal product should be used during breast feeding only after a careful assessment of the benefit-risk ratio to the mother and infant.</p>	<p>fetal harm is remote, if the drug is used during pregnancy. Adequate human reproductive studies have not been done with corticosteroids. Since there is inadequate evidence of safety in human pregnancy, this drug should be used in pregnancy only if clearly needed.</p> <p>Some corticosteroids readily cross the placenta. One retrospective study found an increased incidence of low birth weights in infants born of mothers receiving corticosteroids. Although neonatal adrenal insufficiency appears to be rare in infants who were exposed in utero to corticosteroids, those exposed to substantial doses of corticosteroids must be carefully observed and evaluated for signs of adrenal insufficiency. ...</p> <p>Lactation Corticoids are excreted in breast milk. Corticosteroids distributed into breast milk may suppress growth and interfere with endogenous glucocorticoid production in nursing infants. Since adequate reproductive studies have not been performed in humans with glucocorticoids, these drugs should be administered to nursing mothers only if the benefits of therapy are judged to outweigh the potential risks to the infant.</p>	
---	--	--

<p>The effect of corticosteroids on the ability to drive or use machinery has not been systemically evaluated.</p> <p>Undesirable effects, such as dizziness, vertigo, visual disturbances and fatigue are possible after treatment with corticosteroids. If affected, patients should not drive or operate machinery.</p>	<p>The effect of corticosteroids on the ability to drive or use machinery has not been evaluated. There is no evidence to suggest that corticosteroids may affect the ability to drive and use machines. No deleterious effects of corticosteroids on driving or operating machinery is expected.</p>	<p>Effects on ability to drive and use machines</p>
<p>Infections and infestations:</p> <p>Common: Infection (including increased susceptibility and severity of infections with suppression of clinical symptoms and signs)</p> <p>Not Known: ...recurrence of dormant tuberculosis, Peritonitis†</p> <p>Blood and lymphatic system disorders: Not Known: Leukocytosis</p> <p>Endocrine disorders: Common: Cushingoid</p> <p>Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):</p> <p>Not Known: Kaposi's sarcoma</p> <p>Metabolism and nutrition disorders: Common: Sodium retention; Fluid retention</p> <p>Not Known: Dyslipidaemia; Lipomatosis; Epidural lipomatosis...</p> <p>Psychiatric disorders: Common: Affective disorder (including Depressed mood and Euphoric mood)</p> <p>Nervous system disorders: Not Known: Seizure...</p> <p>Eye disorders:</p> <p>Common: Cataract</p> <p>Not Known: Corneal thinning; Scleral thinning; Chorioretinopathy...</p> <p>Cardiac disorders: Not Known: Myocardial rupture following myocardial infarction...</p> <p>Vascular disorders:</p> <p>Common: Hypertension</p> <p>Not Known: ... Embolism arterial; Thrombotic events</p> <p>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Not Known: Pulmonary</p>	<p>_____</p>	<p>Undesirable effects</p>

<p>embolism...</p> <p>Gastrointestinal disorders: Common: Peptic ulcer (with possible Peptic ulcer perforation and Peptic ulcer haemorrhage)</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders:</p> <p>Common: Skin atrophy; Acne</p> <p>Not Known: ... Telangiectasia</p> <p>Musculoskeletal and connective tissue disorders: Common: Muscular weakness; Growth retardation</p> <p>General disorders and administration site conditions:</p> <p>Common: Impaired healing</p> <p>Not Known: Oedema peripheral;</p> <p>Investigations: Common: Blood potassium decreased</p>		
<p>Administration of methylprednisolone should not be discontinued abruptly but tailed off over a period of time. Appropriate action should be taken to alleviate the symptoms produced by any side-effect that may become apparent. It may be necessary to support the patient with corticosteroids during any further period of trauma occurring within two years of overdosage.</p> <p>There is no clinical syndrome of acute overdose with methylprednisolone. Reports of acute toxicity and/or death following overdosage of glucocorticoids are rare. In the event of overdosage, no specific antidote is available; treatment is supportive and symptomatic. Methylprednisolone is haemodialysable.</p>	<p>There is no clinical syndrome of acute overdosage with corticosteroids Reports of acute toxicity and/or death following overdosage of corticosteroids are rare. In the event of overdosage, no specific antidote is available; treatment is supportive and symptomatic. Methylprednisolone is dialyzable.</p>	<p>Overdose</p>

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 21/06/2017

שם התכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Medrol 4mg (024 65 22188 00)**

שם בעל הרישום **Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה. אין להשתמש בחולים עם זיהום פטרייתי סיסטמי.</p> <p>אזהרות: בתקופת הטיפול בתרופה, אין לקבל חיסונים ללא אישור הרופא המטפל...</p>	<p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) או שסבלת מתגובה אחרת בעקבות נטילה של החומר הפעיל או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מופרט בסעיף 6). תגובה אלרגית עלולה לגרום לפריחה בעור או אדמומיות, נפיחות בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה. הנך סובל מזיהום פטרייתי חמור כגון זיהום פטרייתי חמור בריאות שלך או בוושט (הצינור שמחבר בין הפה לקיבה) או כל זיהום אחר שאינו מטופל באמצעות תרופות אנטיביוטיות או אנטי ויראליות. אם התחסנת לאחרונה או שהנך עומד להתחסן בכל סוג של חיסון.
	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים:</p> <p>אם הנך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי דם, לחץ דם גבוה, העיניים (כגון גלאוקומה, קטראקט, זיהום ויראלי בעיניים כגון הרפס סימפלקס), הכבד, הכליה, מערכת העיכול (כגון כיב עיכולי או מחלות מעי דלקתיות),</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> אבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת. אם אתה חושב שבאת במגע עם מישהו הסובל מאבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת ולא סבלת ממחלות אלה או שאינך בטוח אם סבלת מהם בעבר. תולעים (כגון: תולעת חוט). דיכאון חמור או מאניה דפרסיה (הפרעה דו קוטבית). וכן אם סבלת בעבר מדיכאון בעת נטילת תרופות סטרואידיות כגון מדרול או במידה וקיימת היסטוריה משפחתית

<ul style="list-style-type: none"> 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 מקטראקט. זיהום ויראלי (כגון: הרפס) או זיהום פטרייתי בעיניים. עברת לאחרונה אוטם בשריר הלב (התקף לב). בעיות בתפקוד הלב, כולל כשל לבבי. יתר לחץ דם (לחץ דם גבוה). תת פעילות בבלוטת התריס (תירואיד). פנקריאטיטיס (דלקת של הבלבל אשר גורמת לכאב חריף בבטן ובגב). דלקת הצפק (דלקת של השכבה הדקה סביב המעי והקיבה- פריטוניטיס) מחלת כבד או כליה. סרקומה על-שם קפוזי (סוג של סרטן העור). בעיות שרירים (כאבים או חולשה) שהתרחשו בעת נטילת תרופות סטרואידים כגון מדרול בעבר. מיאסתניה גרביס (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 במערכת העיכול או במעי. דלקת וריד פקקתית - בעיות וורידים הנובעות מפקקת וורידית (קרישי דם בוורידים) שגורמת לדלקת וריד - פלביטיס (ורידים אדומים, נפוחים, רגישים וכואבים). שחפת או אם סבלת בעבר משחפת. מחלת קושינג (מצב רפואי הנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף). פגיעה מוחית בעקבות טראומה (פגיעה). לחץ (סטריס) יוצא דופן. 	<p>בלוטת התריס (תירואיד), וכן אוסטאופורוזיס (מחלת עצמות), סוכרת, זיהום חיידקי (כגון חצבת או אבבועות רוח), ויראלי, פטרייתי או טפילי חמור, מערכת הנשימה (שחפת), חולשת שרירים חמורה (myasthenia gravis), מבעיות פסיכיאטריות, מהתקפי עוויתות, ממחלת קושינג. אם עברת ניתוח או פגיעה מוחית חמורה לאחרונה.</p>	
---	---	--

<p>תגובות בין-תרופתיות:</p> <p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא מרשם ותוספי תזונה או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: אספירין ותרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs), נוגדי קרישה, תרופות, לאפילפסיה (כגון: קארבאמאזפין, פניטואין, פנובארביטאל), תרופות אנטי כולינרגיות (חסימי עצב-שריר), תרופות נגד הקאה (aprepitant, fosaprepitant), תרופות המכילות נתרן או אשלגן, תרופות לטיפול בסוכרת, תרופות המדכאות את מערכת החיסון (ציקלוספורין, ציקלופוספאמיד, טקרולימוס), תרופות אנטי פטרייתיות (קטוקונאזול, איטראקונאזול), דילטיאזם (חסימי תעלות סידן), גלולות למניעת הריון הכוללות ethinylestradiol/norethindrone, אנטיביוטיקיות מקרולידיות (טרולאנדומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין), ריפאמפין, תרופות אנטי ויראליות מסוג HIV-protease inhibitors.</p> <p>אזהרות:</p> <p>אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.</p> <p>בתקופת הטיפול, בשימוש ממושך בתרופה זו, יש לערוך</p>	<p>תרופות אחרות ומדרול</p> <p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אמינוגלוטתמייד או ציקלופוספאמיד לטיפול במחלת הסרטן. • נוגדי קרישה לדילול הדם כגון: וארפין. • מעכבי אצטילכולין אסטראז לטיפול במיאסתניה גרביס (מחלת שרירים). • תרופות אנטיביוטיות (כגון: איזוניאיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין וטרולאנדומיצין). • תרופות לטיפול בסוכרת - לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם. • אפרפיטנט, פוסאפרפיטנט - תרופות למניעה הקאות ובחילות • אספירין ותרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון: איבופרופן לטיפול בכאבים קלים עד בינוניים. • קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידון - לטיפול באפילפסיה. • סימטידין 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. • דילטיאזם או מיבפראדיל לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה. • אתניל אסטרדיול ונורטיסטרון- גלולות למניעת הריון. • אינדינאביר וריטונאביר לטיפול בזיהומי HIV. • קטוקונאזול או איטראקונאזול- לטיפול בזיהומים פטרייתיים. • פנקורוניום או וקורוניום - או תרופות אחרות הנקראות מרפי שרירים המשמשות לפרוצדורות כירורגיות מסוימות. • תרופות המורידות את רמת האשלגן כגון: משתנים, אמפותריצין B, קסנתינים או בטא-2 אגוניסט (כגון: תרופות לטיפול באסתמה). • ריפאמפצין וריפאבוטין - תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת. • טקרולימוס - משמש לאחר השתלת איברים למניעת דחיית איברים. • חיסונים - יש לידע את הרופא או את האחות אם התחסנת לאחרונה או שהנך עומד להתחסן. אין לקבל חיסון "חי" בזמן נטילת התרופה. יתכן וחיסונים אחרים יהיו יעילים פחות. <p>אם הנך נוטל תרופה/ות לאורך זמן (טיפול כרוני)</p> <p>אם הנך מקבל טיפול לסוכרת, יתר לחץ דם או אצירת נוזלים (בצקת), יש לידע את הרופא כיוון שיתכן והוא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו כדי לטפל במצבים רפואיים</p>
---	--

<p>אלה.</p> <p>לפני כל סוג של ניתוח, יש לידע את הרופא, רופא שיניים או רופא מרדים שהנך נוטל מדרול.</p> <p>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.</p>	<p>בדיקות למעקב אחר לחץ דם ורמת סוכר בדם....</p>	
<p>הריון והנקה אם הנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו, כיוון שהתרופה עלולה להאט את גדילת העובר. ... קטרקטים נצפו בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו בסטרואידים לטווח ארוך במהלך ההריון.</p> <p>אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח כיוון שכמויות קטנות של תרופות קורטיקוסטרואידים עלולות לעבור לחלב אם.</p>	<p>אין להשתמש בתרופה בלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול במקרים הבאים: אם הינך בהריון או מניקה.</p>	
<p>נהיגה ושימוש במכונות תופעות לוואי כגון, סחרחורת, ורטיגו, הפרעות ראייה ועייפות הן אפשריות לאחר טיפול בסטרואידים. אם התרופה משפיעה עליך בדרך זו אין לנהוג או להפעיל מכונות. ...</p>	<p>-----</p>	

<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>	<p>כאשר הרופא מחליט לסיים את הטיפול, יש לבצע זאת באופן הדרגתי לפי הוראות הרופא על מנת לצמצם תופעות לוואי העלולות להגרם בעקבות הפסקת הטיפול.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.</p>	<p>הפסקת הטיפול במדרול תתבצע באופן הדרגתי על מנת להימנע מתסמיני גמילה. תסמיני גמילה עשויים לכלול: גירוי בעור, חום, כאבי שרירים ופרקים, נזלת, עיניים דביקות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאב ראש, עייפות, קילוף העור וירידה במשקל.</p> <p>אם נראה כי התסמינים חוזרים או מחמירים בזמן הפחתת המינון של מדרול, יש לידע את הרופא מיד.</p> <p>הפרעות רגשיות במהלך נטילת מדרול</p> <p>הפרעות רגשיות עלולות להופיע במהלך נטילת סטרואידים כמו מדרול (ראה סעיף 4).</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 שיצריכו טיפול. <p>יש להיוועץ עם הרופא אם אתה (או המטופל שנוטל את התרופה) סובל מתסמינים של הפרעות נפשיות. הדבר חשוב במיוחד אם אתה סובל מדיכאון או מחשבות אבדניות. במקרים אחדים, בעיות נפשיות הופיעו כאשר המינון הופחת או הופסק.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. חשוב לא ליטול יותר טבליות ממה שהרופא הורה לך. חשוב לא ליטול יותר טבליות ממה שהרופא הורה לך.</p>
<p>תופעות לוואי</p>	<p>תופעות לוואי:</p> <p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: קשיי עיכול, שלשול, תחושת צרבת, תיאבון מוגבר, עליה במשקל, נפיחות בטנית, קשיים בשינה, כאב ראש, בלבול, עצבנות, חוסר מנוחה, סחרחורות, שיהוקים, אקנה, צמיחת שיער מוגברת, עייפות, תחושת מחלה, קושי להחלים.</p> <p>תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>כאבי בטן ממושכים, סחרחורת והרגשת עלפון, קוצר נשימה, בחילה והקאה, חולשת שרירים, שינויים במצב הרוח, אופוריה, דיכאון, חרדה, שינויים בהתנהגות, נטיות אבדניות, תלות פסיכולוגית, קשיי זיכרון, הפרעה נפשית, הפרעה פסיכוטית (הכוללת הזיות, סכיזופרניה, מאניה וכו'), הפרעה</p>	<p>במצבים רפואיים מסוימים אין להפסיק ליטול תרופות כמו מדרול (סטרואידים) באופן פתאומי.</p> <p>אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים, יש לפנות לרופא מיד. הרופא שלך יחליט האם עליך להמשיך ליטול תרופה זו:</p> <p>תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):</p> <ul style="list-style-type: none"> נקב או כיב מדמם, התסמינים עלולים לכלול כאבי בטן (במיוחד אם 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 התנגדות 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.

<p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובות אלרגיות, כגון: פריחה בעור, נפיחות בפנים או צפצופים וקשיי נשימה. תופעת לוואי זו הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה. • דלקת בלבלב, כאבי בטן המתפשטים לגב, לעיתים מלווים בהקאות, הלם ואובדן הכרה. • תסחיף ריאתי (קריש דם בריאות), התסמינים עלולים לכלול כאב חד ופתאומי בחזה, קוצר נשימה ושיעול דמי. • עליה בלחץ התוך גולגלתי (גידול מדומה במח), התסמינים כוללים: 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. <p>אם אתה חווה מאחד מהתופעות לוואי הבאות, או מבחין בכל תופעה חריגה אחרת שלא צוינה בעלון זה, ספר לרופא שלך מיד:</p> <p>דם, לב ומחזור הדם תופעות לוואי שכיחות</p> <ul style="list-style-type: none"> • לחץ דם גבוה, התסמינים עלולים לכלול כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה. • תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה • כשל לבבי – תסמינים כוללים קרסוליים נפוחים, קשיי נשימה ודפיקות לב או קצב לב לא סדיר או דופק לא סדיר, מהיר או איטי. • עליה בכמות תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס). • לחץ דם נמוך. <p>מים ומלחים בגוף תופעות לוואי שכיחות</p> <ul style="list-style-type: none"> • נפיחות ולחץ דם גבוה בשל עליה ברמות מים ומלח. • התכווצויות ועוויתות עקב אובדן אשלגן מהגוף. במקרים נדירים זה עלול לגרום לא ספיקת לב (כאשר הלב אינו יכול לפעום כמו שצריך). <p>תופעות לוואי ששכיחותן לא ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • עליה ברמות אוראה בדם <p>מערכת העיכול תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p>	<p>קוגנטיבית, פרכוסים, צואה שחורה ודמית (המעידה על דימום או נקב במערכת העיכול), דלקת בושט או בלבלב, כיב קיבה, או דיכוי בלוטת יותרת הכליה. תופעות אלו מופיעות בעיקר כאשר נוטלים את התרופה במינונים גבוהים או לתקופות ממושכות; הפסק/ את הטיפול ופנה/ לרופא מיד! גירוד, הזעת יתר, שטף דם תת עורי, שטף דם תת עורי נימי (נקודתי), כוויות, חריצים בעור, דלדול עור, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, חולשת שרירים, נטייה מוגברת לשברים (כולל בעמוד השדרה), קרע בגידים, הפרעות במחזור החודשי בנשים, עיכוב גדילה בילדים: המשך/ בטיפול ופנה/ לרופא מיד!</p> <p>במקרים של טשטוש או הפרעות בראיה, קטרקט, בלט העין, עלייה בלחץ תוך עיני, גלאוקומה, התפתחות זיהום בעין, ורטיגו, אי ספיקת לב, הפרעות בפעילות הלב, יתר או תת לחץ דם, עליה בלחץ התוך גולגלתי, תכיפות במתן שתן, צימאון מוגבר, החמרה בסכרת, שינויים ברמות אנזימים, הורמונים ואלקטרוליטים בדם, סימנים של זיהום כגון: כאב גרון, חום, התעטשות או שיעול (נדיר): הפסק/ את הטיפול ופנה/ מיד לרופא.</p> <p>במקרים של הופעת אלרגיה (המתבטאת בבצקת, פריחה, נפיחות בפנים, קשיי נשימה ובליעה): הפסק/ את הטיפול ופנה/ מיד לרופא.</p> <p>בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p> <p>עם סיום הטיפול בתכשיר, עלולות להופיע התופעות הבאות: אבדן תאבון או משקל, בחילה, הקאה, עייפות, כאב ראש, חום, כאבי פרקים, קילוף העור, כאבי שרירים, ירידה בלחץ הדם.</p>	
---	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • בחילות או הקאות. • כיבים, דלקת או פטרית בוושט (הצינור שמחבר את הפה עם הקיבה) אשר עלול לגרום לאי נוחות בבליעה. • קלקול קיבה. • בטן נפוחה. • כאבי בטן. • שלשול. • שיהוקים מתמשכים, בייחוד בנטילת מינונים גבוהים. <p>עיניים</p> <p>תופעות לוואי שכיחות</p> <ul style="list-style-type: none"> • נזק לעצב הראיה או קטרקט (מתבטא בראיה מטושטשת). <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • גלאוקומה (עלייה בלחץ תוך עיני, אשר גורמת לכאבים בעיניים וכאבי ראש). • עצב ראיה נפוח (פפילאדמה, המתבטא על ידי הפרעת ראייה). • דילול של החלק השקוף בקדמת העין (הקרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן העין). • החמרה של דלקות עיניים ויראליות או פטרייתיות. • בלט עין (אקזופתלמוס). • ראייה מטושטשת או מעוותת (עקב מחלה בשם כוריורטינופתיה). <p>הפרעות בתפקודי כבד</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • עליה ברמת האנזימים בכבד. <p>מערכת הורמונלית ומטבולית</p> <p>תופעות לוואי שכיחות</p> <ul style="list-style-type: none"> • האטת הגדילה התקינה בתינוקות, ילדים ובני נוער אשר עלולה להיות בלתי הפיכה. • פנים עגולות או בצורת ירח. <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • הפרעות או היעדרות מחזור חודשי בנשים. • עליה בשיעור גוף או פנים בנשים (שעירות). • תאבון מוגבר ועליה במשקל. • רמות חריגות של שומנים בדם (לדוגמא כולסטרול ו/או שומן) • סוכרת או החמרה בסוכרת קיימת. 		
---	--	--

<ul style="list-style-type: none"> • טיפול ממושך עלול להוביל לירידה ברמות הורמונים מסוימים אשר עלול לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורת. השפעה זו עשויה להימשך חודשים. • רמות של כימיקלים מסוימים (אנזימים) בשם אלאנין טרנסאמינזות, אספרטאט טרנסאמינזאז ואלקליין פוספאטאז המסייעים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים בגוף עלולה לעלות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואידים. השינוי הוא בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות לתקינות לאחר פנוי טבעי של התרופה מהגוף. לתופעה זו אין תסמינים אך היא מתבטאת בבדיקות דם. • הצטברות של רקמת שומן בנקודות מסוימות בגוף, מתבטא כתופעות שונות כגון כאבי גב או חולשה (בשל ליפומטוזיס אפידורלי). <p>מערכת חיסון</p> <p><i>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • רגישות מוגברת לזיהומים אשר עלולה למסך או לשנות תגובות תקינות בתבחיני עור, כגון לשחפת. <p>שרירים ועצמות</p> <p><i>תופעות לוואי שכיחות</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • חולשת ודלדול שרירים. <p><i>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • עצמות רכות (עצמות הנוטות להישבר בקלות). • עצמות שבירות או שבורות. • פירוק העצם עקב זרימת דם לא תקינה שגורם לכאבים בירך. • כאבי מפרקים או בעיות בפרקים. • גידי שריר קרועים הגורמים לכאבים ו/או נפיחות. • כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות. <p>מערכת עצבים</p> <p>סטרואידים כולל מתילפרדניזולון עלולים לגרום להפרעות רגשיות חמורות. התופעות נפוצות במבוגרים ובילדים. הם עלולים להשפיע על כ-5 מתוך 100 מטופלים הנוטלים תרופות כמו מתילפרדניזולון;</p> <ul style="list-style-type: none"> • דכאון, לרבות מחשבות אובדניות. • מצב רוח מרומם (מאניה) או שינויים במצב רוח (עליה וירידה). • חרדה, הפרעות שינה, קשיי חשיבה או בלבול ופגיעה בזיכרון. • תחושה, ראייה או שמיעת דברים שאינם קיימים. מחשבות משונות ומפחידות, שינויים בהתנהגות או תחושות שאתה לבד. 		
--	--	--

<p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • עצבנות. • פרכוסים • סחרחורות או תחושת סחרחורת. • כאב ראש. <p>עור</p> <p>תופעות לוואי שכיחות</p> <ul style="list-style-type: none"> • פצעי בגרות (אקנה). • החלמת פצעים לקויה. • הידקקות העור. <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • סימני מתיחה. • חבלות. • הזעה. • גרד בעור. • פריחה או אדמומיות בעור. • סרפדת (אדמומיות, גרד ונפיחות בעור). • התרחבות כלי דם קטנים על פני העור (וריד עכביש אדום). • כתמי סיכה עגולים בצבע אדום, חום או סגול. • כתמים בולטים על העור או בתוך הפה בצבע חום/סגול/אדום (סרקומה על שם קפוש). <p>מערכת כלי הדם</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • עלייה בקרישיות הדם. <p>תופעות לוואי אחרות</p> <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה</p> <ul style="list-style-type: none"> • תחושת חולי. • תחושת עייפות. • הצטברות נוזלים הגורמת לנפיחות בגוף, במיוחד בגפיים התחתונות. • דחייה של תגובות לתבחיני עור. 		
---	--	--

<p>אם יש לך בדיקת דם, זה חשוב לידע את הרופא או האחיות שאתה מקבל טיפול עם מדרול.</p> <p>אם אתה חווה אחת מהתופעות לוואי המצוינות לעיל, ספר לרופא שלך מיד.</p>		
---	--	--