

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**LEMOD SOLU 125 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă  
LEMOD SOLU 500 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**

Metilprednisolonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este LEMOD SOLU și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEMOD SOLU
3. Cum să utilizați LEMOD SOLU
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LEMOD SOLU
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este LEMOD SOLU și pentru ce se utilizează**

LEMOD SOLU conține metilprednisolonă sub formă de succinat sodic. Metilprednisolona aparține unui grup de medicamente numite corticosteroizi (steroizi). Steroizii sunt produși în mod natural în organismul dumneavoastră, și sunt importanți pentru multe dintre funcțiile organismului.

*Afecțiuni endocrine*

- insuficiență corticosuprarenaliană primară sau secundară, în asocieră cu mineralocorticoizi (hidrocortizonul sau cortizonul reprezintă prima alegere. La copilul mic administrarea de mineralocorticoizi are o mare importanță).
- insuficiență corticosuprarenaliană acută, stările de șoc ce nu răspund la terapia convențională, dacă insuficiența corticosuprarenaliană este manifestă sau suspectată (hidrocortizonul sau cortizonul reprezintă prima alegere.)
- preoperator și în cazul traumatismelor sau altor afecțiuni, la pacienții cu insuficiență corticosuprarenaliană cunoscută sau în cazul diminuării rezervelor adrenocorticale.
- hiperplazie adrenală congenitală;
- tiroidită subacută;
- hipercalcemia asociată neoplasmelor

*Afecțiuni alergice:* astm bronșic, starea de rău astmatic, edem angioneurotic, boala serului, dermatita atopică, dermatita de contact, rinita alergică sezonieră, reacții de hipersensibilitate la medicamente

*Afecțiuni reumatismale sau posttraumatice:* ca tratament adjuvant de scurtă durată în episoadele acute din poliartrita reumatoidă, artrita juvenilă idiopatică, spondilită anchilozantă, artrita psoriazică și gutoasă, bursitele, tenosinovitele, epicondilita, miozita, fibrozita.

*Boli de colagen:* în perioada de exacerbare a lupusului eritematos și a nefropatiei lupice, cardita reumatismală acută, polimiozita, periarterita nodoasă, sindromul Goodpasture.

*Afecțiuni dermatologice:* sindrom Stevens-Johnson, dermatită exfoliativă, dermatită seboreică gravă, lichen plan, psoriazis sever, limfom cutanat cu celule T.

*Afecțiuni oftalmologice:* procese alergice și inflamatorii severe acute și cronice la nivelul ochiului - uveită și coroidită, nevrită optică retrobulbară, conjunctivită alergică, ulcer corneal marginal alergic, sclerită difuză, keratită disciformă.

*Afecțiuni gastro-intestinale:* colită ulceroasă și boala Crohn.

*Afecțiuni neurologice:* episoade acute ale sclerozei multiple, edemul cerebral asociat neoplasmelor (primar, metastatic, postoperator sau postchimioterapie) sau post-traumatic

*Afecțiunii cardiovasculare:* șoc hemoragic, posttraumatic sau operator, atunci când terapia convențională prin aport de volum nu dă rezultate.

*Afecțiuni pulmonare:* sarcoidoza simptomatică, alveolita alergică, sindrom Loeffler, tuberculoza fulminantă (cu administrarea tratamentului antituberculos), fibroza difuză interstițială, pneumonie de aspirație.

*Afecțiunii hematologice:* anemie hemolitică autoimună, purpura trombocitopenică idiopatică la adulți (numai în administrare intravenoasă, administrarea intramusculară fiind contraindicată), trombocitopenie secundară la adulți

*Transplant de organe și de celule sușe hematopoietice alogene:* tratamentul rejetului de grea

LEMOD SOLU se administrează în situații de urgență sau în cazul în care nu se poate institui tratament oral.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEMOD SOLU**

### **Nu utilizați LEMOD SOLU:**

- dacă sunteți alergic la metilprednisolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți infecții sistemice, cu excepția celor care constituie indicații speciale; orice stare infecțioasă, infecții fungice sistemice, viroze evolutive, mai ales hepatite, varicela, herpes, zona zoster;
- dacă suferiți de psihoze insuficient controlate prin tratament;
- dacă ați fost vaccinați cu vaccinuri cu viruși vii
- LEMOD SOLU nu este recomandat pentru nou născuți sau prematuri (conține alcool benzilic)

Nu există totuși nici o contraindicație absolută pentru corticoterapie ca indicație vitală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați LEMOD SOLU, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră poate decide supravegherea atentă sau poate decide că tratamentul cu LEMOD SOLU nu este potrivit pentru dumneavoastră.

- Sunteți gravidă, ați putea fi sau doriți o sarcină.
- Alăptați.
- Suferiți de insuficiență hepatică sau ciroză (posibila colorare în galben a pielii).

- Suferiți de afecțiuni renale (urina este produsă în cantitate prea mare sau prea mică).
- Suferiți de hipertensiune arterială.
- Suferiți de insuficiență cardiacă (puteți prezenta dificultăți de respirație sau palpitații).
- Suferiți de tromboze sau flebite sau vă aflați în situații cu predispoziție la astfel de afecțiuni cum ar fi obezitate, fumat, boli varicoase.
- Suferiți de boli gastrice sau intestinale importante, cum ar fi ulcer gastric sau duodenal (dureri abdominale), diverticulite (dureri abdominale în partea stângă, diaree sau constipație) sau colită ulcerativă. Deși steroizii sunt foarte eficienți în tratarea inflamației din colita ulceroasă, totuși cresc riscul de sângerare sau perforație.
- Ați fost supus de curând unei intervenții chirurgicale la stomac, apendice, pancreas, sau intestine.
- Suferiți de (sau cineva din familie suferă de) diabet sau glaucom.
- Suferiți de osteoporoză. Femeile aflate la menopauză prezintă un risc de apariție a osteoporozei, chiar dacă boala nu este încă manifestă.
- Suferiți de epilepsie.
- Suferiți de hipotiroidism.
- Suferiți de miastenia gravis.
- Suferiți sau ați suferit de miopatie tratată cu orice fel de tratament steroidian.
- Suferiți sau ați suferit de boli psihice severe. Dacă ați mai fost tratat cu corticosteroizi, v-au provocat vre-un fel de tulburări psihice (psihoze)?
- Suferiți de orice fel de abcese.
- Suferiți de orice fel de infecție.
- Suferiți sau ați suferit de herpes simplex ocular.
- Suferiți sau ați suferit de tuberculoză sau aveți o reacție pozitivă la testul tuberculinic.
- Ați fost de curând vaccinat sau urmează să fiți vaccinat.
- Ați suferit vreodată un infarct miocardic
- Suferiți de Sarcom Kaposi

Complicațiile tratamentului cu glucocorticoizi sunt dependentente de doză și durata tratamentului astfel încât în stabilirea acestora trebuie apreciat atent raportul risc/beneficiu pentru fiecare caz în parte.

Au fost raportate aritmii, colaps și stop cardiac după injectare intravenoasă rapidă a dozelor mari (mai mult de 0,5 g administrate în mai puțin de 10 minute).

A fost raportată bradicardie în timpul sau după administrarea unor doze mari, aparent fără legătură cu viteza și durata administrării.

Se recomandă creșterea dozelor înainte și după situațiile de stres.

Deorece în timpul corticoterapiei răspunsul imun scade, este posibilă apariția infecțiilor sau reactivarea infecțiilor latente. În cazul afecțiunilor severe este necesară antibioterapie adecvată, în doze suficiente.

În timpul corticoterapiei pacienții nu trebuie vaccinați antivariolic. De asemenea, nu trebuie supuși imunizării pasive, pentru a fi evitate posibile complicații neurologice și ineficiența.

Varicela poate evolua sever sau chiar fatal la copiii aflați sub corticoterapie. Se impune pentru profilaxie administrarea promptă de Aciclovir intravenos sau imunizare pasivă cu imunoglobuline anti-virus varicelo-zosterian.

În cazuri rare, corticoterapia parenterală a fost asociată cu reacții anafilactice, de exemplu bronhospasm. Se impun precauții suplimentare înaintea administrării în cazul pacienților cu istoric de alergii la orice alt medicament.

În edemul cerebral acut și crizele de astmul bronșic, metilprednisolon reprezintă un tratament adjuvant și nu înlocuiește terapia de fond. Corticoterapia nu va fi indicată în afecțiuni respiratorii cronice necomplicate.

În traumatismele acute ale maduvei spinării, inițierea cu întârziere a corticoterapiei (după mai mult de 8 ore) se însoțește de un prognostic rezervat.

Modificări psihice ca euforie, insomnie, modificări de personalitate, depresii sau manifestări psihotice pot să apară când se administrează glucocorticoizi. De asemenea pot fi agravate o instabilitate emoțională sau o tendință psihotică preexistentă.

Retenția hidro-salină apare frecvent în timpul tratamentului cu glucocorticoizi; se recomandă reducerea aportului de sodiu.

Suplimentarea aportului de potasiu nu este justificată decât în cazul tratamentelor cu doze mari, în timp îndelungat, la pacienții cu risc de aritmii sau care primesc un tratament hipokaliemiant.

Utilizarea metilprednisolonului în tuberculoza activă va fi limitată la cazurile diseminate sau fulminante, în asociere cu tuberculostaticele adecvate. La pacienții cu tuberculoză latentă sau hiperreactivitate tuberculinică se impune urmărirea atentă a pacientului pentru a nu se produce o reactivare a bolii. În timpul corticoterapiei de durată se impune o chimioprofilaxie la acești pacienți.

Acțiunea metilprednisolonului este intensificată în insuficiența hepatică severă, când metabolizarea sa este mult redusă.

În insuficiența renală nu este necesară ajustarea dozelor.

*Sportivii* trebuie avertizați că produsul poate produce o reacție pozitivă la testele antidoping.

### *Infecții*

LEMOD SOLU poate masca semnele unei infecții, reduce rezistența organismului în fața unei infecții și poate face dificilă diagnosticarea unei infecții în faze precoce.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă presupuneți că puteți avea o infecție.

### *Varicelă*

În situația în care nu ați avut varicelă, în timpul tratamentului cu LEMOD SOLU și trei luni după întreruperea acestuia, evitați contactul cu persoane bolnave de varicelă. Acest principiu se aplica și părinților atunci când copiii urmează tratament cu LEMOD SOLU.

Spuneți imediat medicului dacă ați intrat în contact cu astfel de persoane. Medicul dumneavoastră va decide ce este mai bine pentru dumneavoastră.

### *Rujeolă*

Evitați contactul cu persoane bolnave de rujeolă. Spuneți imediat medicului dacă ați intrat în contact cu astfel de persoane. Medicul dumneavoastră va decide ce este mai bine pentru dumneavoastră.

## **LEMOD SOLU împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

- Anumite medicamente pot să amplifice efectele medicamentului LEMOD SOLU și este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze îndeaproape în cazul în care utilizați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente anti-HIV: ritonavir, cobicistat).
- medicamente cu risc de torsada vârfurilor: astemizol, bepridil, eritromicină intravenos, halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, sultopridă, terfenadină, vincamină - risc crescut în cazul asocierii cu glucocorticoizi.
- aspirina, alte antiinflamatoare nesteroidiene
- anticoagulante: eficacitatea anticoagulantelor orale poate fi crescută în timpul administrării concomitente cu corticoterapia și, de aceea, se impune monitorizarea timpului de protrombină sau INR.
- anticonvulsivantele (carbamazepina, fenobarbitalul, fenitoina, primidona)
- aminoglutetimida
- diltiazemul
- antibiotice/antimicotice- eritromicina, ketoconazolul, rimfapicina, izoniazida
- cimetidina –medicament utilizat în tratamentul bolii ulceroase
- antidiabeticele orale și insulina – valoarea glicemiei va fi monitorizată când se asociază insulina sau antidiabeticele orale. Poate fi necesară ajustarea dozei de antidiabetice.
- antihipertensivele: acțiunea antihipertensivă este parțial scăzută de efectul de retenție hidrosalină al glucocorticoizilor.
- digitalice-medicamente utilizate pentru creșterea contractilității cordului
- diureticele care elimină potasiul, amfotericină B
- ciclosporina
- estrogeni sau contraceptive orale.
- blocantele neuromusculare

- vaccinuri vii atenuate
- interferon alfa: risc de inhibare a acțiunii interferonului.

### **LEMOD SOLU împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Glucocorticoizii traversează bariera fetoplacentară. Întrucât nu s-au efectuat studii adecvate despre efectul glucocorticoizilor asupra reproducerii umane, folosirea acestor medicamente în timpul sarcinii și în perioada de alăptare se face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial fetal.

Corticoterapia de lungă durată în timpul sarcinii poate întârzia creșterea fătului. dozele mari administrate la gravide pot provoca, excepțional, insuficiență corticosuprarenală la nou-născut. Copiii născuți din mame care au fost tratate în timpul sarcinii cu doze mari de glucocorticoizi trebuie să fie urmăriți să nu prezinte semne de insuficiență corticosuprarenală.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Metilprednisolona nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; totuși pacienții trebuie avertizați asupra riscului redus de apariție a vertijului.

**LEMOD SOLU conține alcool benzilic** și administrarea sa poate fi asociată cu manifestări toxice în cazul nou născuților și copiilor născuți prematur.

## **3. Cum să utilizați LEMOD SOLU**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul corticoterapiei intensive pe termen scurt sau în situații de urgență cunoscute ca ”puls-terapie” este bine să fie utilizat. Metilprednisolonul este adesea utilizat în acest mod.

Lemod Solu poate fi administrat în injecții intravenoase (calea de administrare preferată pentru situațiile de urgență), intramuscular sau prin perfuzie intravenoasă. Când Lemod Solu este recomandat intravenos în doze mari, administrarea acestora va fi făcută în cel puțin 30 minute. Dozele de până la 250 mg vor fi administrate intravenos în cel puțin 5 minute.

#### *Reconstituirea soluției injectabile:*

Introduceți solvenul în flaconul ce conține pulbere și agitați ușor până la dizolvare. Pentru reconstituire folosiți numai solvenul special.

Soluția pentru administrare intravenoasă, obținută inițial prin reconstituirea medicamentului, poate fi diluată cu soluție de glucoză 5%, clorură de sodiu 0,9% sau clorura de sodiu izotonă cu glucoză 5%.

Pentru a se evita eventuale incompatibilități, nu se recomandă amestecarea soluției Lemod Solu cu alte medicamente, cu excepția celor menționate anterior.

Reacțiile adverse posibile pot fi evitate prin administrarea dozei minime eficiente pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară (vezi pct. 4.4)

Soluția ce urmează a fi administrată parenteral va fi inspectată vizual pentru a nu avea particule sau colorare anormală.

### Adulți:

Dozajul variază în funcție de gravitatea afecțiunii, doza inițială variază de la 10 la 500 mg. În cazul tratamentului rejetului de grefă după transplant poate fi necesar până la 1 g pe zi.

### Copii:

În cazul tratamentului cu doze foarte mari, cum ar fi afecțiunile hematologice, reumatice, renale și dermatologice, se recomandă o doză de 30 mg/kg și zi până la maximum 1 g pe zi.

Într-un studiu preliminar la copii s-a observat eficacitatea "puls-terapiei" de metilprednisolon de 30 mg/kg și zi în artrita juvenilă.

În tratamentul rejetului de grefă după transplant se recomandă o doză de 10 până la 20 mg/kg și zi pentru 3 zile, cu maximum de 1 g/zi.

În tratamentul statusului de rău astmatic se recomandă o doză de 1 până la 4 mg/kg și zi pentru 1-3 zile.

În reacțiile anafilactice adrenalina sau noradrenalina trebuie administrate inițial pentru efectul hemodinamic imediat, urmat de administrare intravenoasă de Lemod-Solu. Există date privind prelungirea efectului hemodinamic în prevenirea reapariției reacțiilor anafilactice.

### În reacțiile de hipersensibilitate

La pacienții cu status astmaticus, Lemod-Solu poate fi administrat în doze de 40 mg intravenos, repetat în funcție de răspunsul pacientului.

### Edemul cerebral

În edemul cerebral corticoizii sunt utilizați pentru a scădea edemul cerebral asociat tumorilor cerebrale.

La pacienții cu edem datorită tumorii, scăderea treptată a dozei este importantă pentru a evita reboundul creșterii presiunii intracraniene.

Pacienții cu tumoră malignă pot necesita continuarea tratamentului cu corticoid administrat oral pentru luni sau chiar toată viața. Doze similare sau foarte mari pot ajuta la controlul edemului în timpul radioterapiei.

Următoarele scheme sunt sugestive pentru edemul datorat tumorilor cerebrale.

Schema A	Doze (mg)	Calea de administrare	Interval ore	Durata
Pre-operator	20	I.M.	3-6	
În timpul intervenției chirurgicale	20 până la 40	I.V.	în fiecare oră	
Post operator	20	I.M.	3	24 ore
	16	I.M.	3	24 ore
	12	I.M.	3	24 ore
	8	I.M.	3	24 ore
	4	I.M.	3	24 ore
	4	I.M.	6	24 ore
	4	I.M.	12	24 ore

Schema B	Doze (mg)	Calea de administrare	Interval ore	Durata
Pre-operator	40	I.M.	6	2-3 ore
Post operator	40	I.M.	6	3-5 ore
	20	oral	6	1
	12	oral	6	1
	8	oral	8	1
	4	oral	12	1
	4	oral	4	1

În tratamentul exacerbărilor din scleroza multiplă la adulți, doza recomandată este 1 g pe zi timp de 3 zile.

În alte indicații, doza inițială poate varia de la 10 la 500 mg în funcție de afecțiuni. Doze mai mari pot necesita tratament pe termen scurt în cazul afecțiunilor acute, grave.  
Doza inițială până la 250 mg trebuie administrată intravenos timp de 5 minute, doze mai mari de 250 mg trebuie administrate pe o perioadă de 30 minute.

Soluția reconstituită poate fi administrată prin perfuzie intravenoasă în cel mult 48 ore de la reconstituire.

#### **Dacă utilizați mai mult LEMOD SOLU decât trebuie**

În cazul în care considerați ca v-a fost administrat prea mult LEMOD SOLU, spuneți imediat acest lucru medicului dumneavoastră.

Nu există semne clinice specifice ale supradozării.

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

Metilprednisolon este dializabil.

#### **Dacă încetați să utilizați LEMOD SOLU**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul cu corticosteroizi nu trebuie interupt brusc. Medicul dumneavoastră va decide când și cum va fi interupt tratamentul.

#### *Fenomene care apar la întreruperea tratamentului:*

Reducerea rapidă a dozei administrate după un tratament prelungit poate duce la insuficiență corticosuprarenală acută, hipotensiune arterială și moarte. Aceste fenomene apar, de obicei, în cazurile în care este indicată terapia continuă de lungă durată. Pot apărea, de asemenea, febră, mialgii, artralгии, rinită, conjunctivită, noduli cutanați dureroși și pruriginoși, scadere în greutate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Specifice terapiei parenterale cu corticosteroizi:* reacții anafilactice cu sau fără colaps, stop cardiac, bronhospasm, aritmie cardiacă, hipotensiune arterială sau hipertensiune arterială, hipopigmentație sau hiperpigmentație.

*Tulburări gastro-intestinale:* dispepsie, ulcer peptic, posibil cu perforații și hemoragii, distensie abdominală, ulcerație esofagiană, candidoză esofagiană, pancreatită acută, perforație a intestinului, hemoragie gastrică. Greață, vărsături și modificări ale gustului pot să apară mai ales în cazul administrării rapide.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* creșterea susceptibilității la infecții și a severității infecțiilor cu reducerea sau mascarea semnelor clinice, infecții oportuniste, reacție diminuată la testele cutanate, exacerbarea sau recurența infecțiilor latente, reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții anafilactice.

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* atrofie musculară (creșterea catabolismului proteic), miopatie proximală, osteoporoză, fracturi vertebrale și ale oaselor lungi, osteonecroză a capului femural. Mușchii pot fi de asemenea afectați, ca urmare a creșterii catabolismului proteic-"**miopatia cortizonică**", cu atrofia masei musculare mai ales la coapse și brațe. Bolnavii se plâng de oboseală musculară și slăbiciune în extremități.

Există un risc al tendinopatiilor la utilizarea corticoizilor, în special, tendonul lui Achile.

*Tulburări hidroelectrolitice:* retenție hidro-salină, pierderi de potasiu, hipertensiune arterială, alcaloză, hipokaliemie, insuficiență cardiacă congestivă la pacienții cu predispoziție.

*Dermatologice:* întârzierea vindecării plagilor, peteșii, echimoze, atrofie a pielii, fragilitate tegumentară, teleangectazie, acnee. Au fost raportate cazuri de sarcom Kaposi apărute la pacienți tratați cu corticosteroizi. Întreruperea tratamentului poate duce la remisiunea simptomatologiei clinice.

*Tulburări endocrine/metabolice și de nutriție:* supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, întârzierea creșterii la copii și adolescenți, tulburări menstruale sau amenoree, facies cushingoid, hirsutism, creștere în greutate, scăderea toleranței la glucoză (manifestată prin diabet zaharat latent, creșterea necesarului de insulină sau antidiabetice orale), creșterea apetitului.

*Tulburări psihice și ale sistemului nervos:* o varietate de reacții psihiatrice incluzând tulburări afective (cum ar fi iritabilitate, euforie, depresie, labilitate emoțională, tendințe suicidare), reacții psihotice (incluzând mania, delir, halucinații, agravarea schizofreniei), tulburări de comportament, iritabilitate, anxietate, tulburări de somn, apoplexie, tulburări cognitive incluzând confuzia și amnezia, au fost raportate pentru toți corticosteroizii. Reacțiile sunt frecvente și pot apărea atât la adulți cât și la copii.

La adulți, frecvența reacțiilor severe a fost estimată a fi 5-6%.

Efectele psihologice au fost raportate la întreruperea tratamentului cu corticosteroizi; frecvența nu poate fi precizată.

Creșterea presiunii intracraniene cu edem papilar la copii, a fost raportată după întreruperea tratamentului cu metilprednisolon.

*Tulburări oculare:* corticoterapia sistemică este asociată cu predispoziție la detașare a retinei.

Preparatele cortizonice pot determina **creșterea presiunii intraoculare** prin diminuarea drenării umorii apoase. Fenomenul poate apărea după câteva săptămâni, în condițiile aplicării locale, sau după luni sau ani de tratament sistemic și este, de obicei, reversibil la întreruperea tratamentului. Glucocorticoizii trebuie evitați la bolnavii cu glaucom. O altă complicație este **cataracta subcapsulară posterioară**, care apare uneori după tratament îndelungat și este mai frecventă la copii.

*Tulburări cardiace:* ruptură miocardică după infarct miocardic.

Injectarea intravenoasă în doze mari a fost asociată cu colaps cardiovascular.

*Generale:* hipersensibilitate, anafilaxie, sughiț persistent la doze mari de corticosteroizi.

*Sindromul de întrerupere al corticoterapiei*

Utilizarea dozelor farmacologice de corticoizi inhibă secreția endogenă de corticotropină din glanda hipofiză, ceea ce poate determina atrofia glandei corticosuprarenalei.

Sindromul de întrerupere brusc sau scăderea bruscă a dozelor, sau creșterea necesarului de corticosteorizi asociate cu stresul infecției sau trauma chirurgicală poate precipita insuficiența corticosuprarenaliană.

Scăderea prea rapidă a dozelor după un tratament de durată cu corticosteroizi poate duce la insuficiență adrenală acută, hipotensiune arterială și chiar moarte.

Alte efecte care pot apărea la întreruperea tratamentului includ febră, mialgie, artralgie, scădere ponderală, hipertensiune intracraniană benignă cu cefalee și vărsături, și edem papilar simptome determinate de edemul cerebral.

Inhibiția axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian după utilizarea corticosteroizilor se poate menține aproximativ un an sau mai mult după întreruperea tratamentului și poate determina insuficiență corticosuprarenaliană acută.

Întreruperea treptată a dozelor permite reluarea funcției adrenale.

Următoarele reacții adverse au fost de asemenea raportate:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile)

*Tulburări hepatobiliare*



Metilprednisolonul vă poate afecta ficatul; s-au raportat cazuri de hepatită și valori crescute ale enzimelor ficatului.

În asocierea tratamentului cu corticosteroizi au fost observate creșteri ale transaminazelor și fosfatazei alcaline. Aceste modificări sunt, de obicei reduse, fără simptomatologie clinică asociată și reversibile după întreruperea tratamentului.

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Creșterea numărului de globule albe de sânge

#### *Tulburări metabolice și de nutriție*

Acumulare de țesut adipos în părți localizate de pe corp

#### *Tulburări vasculare*

Coagulare crescută a sângelui

#### *Tulburări oftalmice*

Boală a retinei și a membranei coroide

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează LEMOD SOLU**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Soluția reconstituită se păstrează la temperatura camerei, protejat de lumină, pentru maxim 48 ore.

Nu utilizați LEMOD SOLU după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP (abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține LEMOD SOLU**

Lemod Solu 125 mg

- Substanța activă este metilprednisolonă. Un flacon cu pulbere conține metilprednisolonă (sub formă de succinat sodic) 125 mg

- Celelalte componente sunt:

*Pulbere:* hidrogenofosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu.

*Solvent:* alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

Lemod Solu 500 mg

- Substanța activă este metilprednisolonă. Un flacon cu pulbere conține metilprednisolonă (sub formă de succinat sodic) 500 mg

- Celelalte componente sunt:

*Pulbere:* hidrogenofosfat disodic anhidru, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, hidroxid de sodiu.

*Solvent:* alcool benzilic, apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată LEMOD SOLU și conținutul ambalajului**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Pulbere: pulbere de culoare albă sau aproape albă, cu aspect cristalin.

Solventul: lichid incolor, limpede, cu miros fin.

LEMOD SOLU 125 mg

Cutie conținând un flacon cu pulbere și o fiolă solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

LEMOD SOLU 500 mg

Cutie conținând un flacon cu pulbere și o fiolă solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul****Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA HEMOFARM S.R.L.

Calea Torontalului, Km 6

Timișoara, Județul Timiș, România

**Fabricantul**

S.C. STADA M&D S.R.L.

Sat Sănandrei, Comuna Sănandrei, str. Sfântul Andrei nr. 23

Cod poștal 307375, Județul Timiș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>