

SOLU MEDROL

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Metilprednisolone sodio succinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei e/o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è SOLU MEDROL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOLU MEDROL
3. Come usare SOLU MEDROL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOLU MEDROL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOLU MEDROL e a cosa serve

SOLU MEDROL contiene il principio attivo metilprednisolone sodio succinato. Metilprednisolone sodio succinato appartiene ad una categoria di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono sostanze prodotte naturalmente dall'organismo e sono importanti per molte funzioni del corpo.

SOLU MEDROL è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** sopra i tre anni di età per il trattamento di:

- malattie in cui l'organismo non è in grado di produrre una quantità sufficiente di corticosteroidi naturali, a causa per esempio di **problemi alle ghiandole surrenali** quali l'insufficienza surrenalica;
- **malattie della pelle** (pemfigo, eritema multiforme grave, dermatite esfoliativa);
- **malattie allergiche** (asma bronchiale, dermatite da contatto, malattia da siero, allergie ai farmaci, edema angioneurotico, orticaria, shock anafilattico);
- **malattie dell'intestino** (colite ulcerosa, ileite segmentaria);
- **tumori del sangue** (es. leucemia negli adulti e nei bambini);
- **malattie del cervello** (es. condizioni provocate da un tumore o un trauma);
- **malattie dei polmoni** nei soggetti affetti da AIDS;
- **tumori che colpiscono le ghiandole linfatiche** (linfomi negli adulti);
- **malattie caratterizzate da accumulo di liquidi** (stati edematosi);
- tumori in fase molto avanzata (terapia palliativa)

SOLU MEDROL può essere inoltre utilizzato per le riacutizzazioni dei sintomi della sclerosi multipla e del lupus eritematoso sistemico o per altre condizioni stressanti.

SOLU MEDROL

SOLU MEDROL può anche essere usato nelle seguenti malattie:

- **malattia della pelle generalizzata (neurodermite)**
- **febbre reumatica acuta (malattia infiammatoria acuta** che colpisce le articolazioni, il cuore, la pelle e il sistema nervoso centrale)
- ustioni dell'esofago
- prevenzione della nausea e del vomito associati a chemioterapia per il trattamento dei tumori
- **gravi malattie polmonari da Pneumocystis jirovecii in soggetti affetti da A.I.D.S. (terapia adiuvante)**

Si rivolga al medico se non è sicuro del motivo per cui questo medicinale è stato prescritto a lei o al suo bambino.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOLU MEDROL

Non usi SOLU MEDROL se lei e/o il bambino:

- siete **allergici** al metilprednisolone sodio succinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- avete un'**infezione** causata da **funghi** che si è diffusa ad alcuni organi o all'intero organismo;
- se il bambino è nato prematuro, è un neonato o un bambino sotto i tre anni di età.

SOLU MEDROL **non** verrà somministrato a lei/al bambino attraverso iniezioni nella schiena (somministrazione per via intratecale/epidurale).

Lei e/o il bambino non dovete essere vaccinati con **vaccini** “vivi” o “vivi attenuati” durante il trattamento con SOLU MEDROL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **PRIMA** di usare questo medicinale se:

- dovete sottoporvi a delle **prove di sensibilità sulla pelle**;
- avete o avete avuto in passato la **tubercolosi**;
- siete sottoposti a particolari situazioni di **stress**. In tal caso il medico prescriverà a lei o al suo bambino una dose più alta di questo medicinale;
- avete la **sindrome di Cushing**, una malattia caratterizzata dalla produzione eccessiva di corticosteroidi naturali nel corpo. SOLU MEDROL può aggravare la condizione sua o del suo bambino;
- la vostra tiroide funziona meno del normale (**ipotiroidismo**). In questo caso, le dosi di SOLU MEDROL devono essere ridotte;
- avete il **diabete**;
- soffrite di **attacchi epilettici**;
- soffrite di **miastenia gravis**, una malattia che causa debolezza muscolare e affaticabilità o dovete sottoporvi ad **intervento con anestesia generale** che prevede l'utilizzo di farmaci che bloccano i muscoli (es. pancuronio). In questo caso è maggiore il rischio che SOLU MEDROL provochi problemi ai muscoli;
- avete un'**infezione** agli **occhi** causata dal virus *Herpes simplex*;
- soffrite di pressione alta del sangue (**ipertensione**);
- avete elevati livelli di grassi nel sangue (**dislipidemia**);
- avete problemi al cuore (**insufficienza cardiaca**);
- soffrite o siete predisposti a sviluppare **coaguli di sangue** nelle vene;

SOLU MEDROL

- avete un'**ulcera allo stomaco** o altri problemi gravi allo stomaco o all'intestino (vedere "Come usare SOLU MEDROL");
- avete **problemi ai reni**;
- avete la **sclerodermia** (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), poiché l'utilizzo di corticosteroidi può aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale da sclerodermia;
- avete una **lesione al cervello** causata da un trauma;
- avete la **cirrosi epatica**, una malattia del fegato;
- siete in trattamento con **medicinali antiinfiammatori non steroidei** (es. acido acetilsalicilico) (vedere paragrafo "Altri medicinali e SOLU MEDROL") e soffrite di ridotta attività della **protrombina**, una proteina che aiuta a coagulare il sangue;
- avete un tipo di tumore chiamato **feocromocitoma**;
- soffrite di peritonite o altre patologie gastrointestinali perché la terapia glucocorticoide può mascherare sintomi come perforazione, ostruzione o pancreatite.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **DURANTE** il trattamento con questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **infezioni**. Questo medicinale può aumentare la suscettibilità alle infezioni o peggiorare infezioni in corso. Ad esempio, varicella e morbillo possono avere un decorso più serio, a volte fatale;
- **sarcoma di Kaposi**, un tumore della pelle. In questo caso **interrompa** il trattamento con SOLU MEDROL;
- **reazioni allergiche gravi**;
- comparsa o peggioramento di **disturbi mentali** (es. depressione). Informi le persone che vivono insieme a lei dei possibili effetti di questo medicinale;
- **accumulo di grasso** che comprime il midollo spinale;
- **problemi agli occhi**;
- alterazioni del ritmo del battito del cuore (**aritmie cardiache**), riduzione della frequenza cardiaca (**bradicardia**), **collassi circolatori** e **arresto cardiaco**;
- grave **infiammazione del pancreas** o del fegato;
- **patologie epatobiliari** (reversibili dopo l'interruzione)
- **osteoporosi** (ossa fragili);
- **gonfiori** in diverse parti del corpo, soprattutto alle gambe e alle caviglie, oppure alterazioni dei normali livelli di **sali minerali nel sangue**.
- visione offuscata o altri disturbi visivi.

Lei o il suo bambino non dovete essere vaccinati con vaccini "vivi" o "vivi attenuati" durante il trattamento con SOLU MEDROL (vedere paragrafo "Non usi/non verrà somministrato SOLU MEDROL se lei e/o il bambino"). Potete invece sottoporvi a vaccinazione con **vaccini morti** o **inattivi**, anche se l'efficacia di questi vaccini può risultare diminuita.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Bambini

Questo medicinale non deve essere dato ai bambini prematuri, ai neonati o bambini sotto i tre anni di età. Trattamenti con SOLU MEDROL per lunghi periodi di tempo o a dosi elevate possono provocare nei bambini ritardi nella crescita, aumento della pressione all'interno del cranio, infiammazione del pancreas.

SOLU MEDROL

L'uso di metilprednisolone nel neonato prematuro può indurre l'insorgenza di cardiomiopatia ipertrofica (ispessimento delle pareti del cuore).

L'alcool benzilico, uno dei componenti di SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml, può provocare effetti indesiderati gravi, anche fatali, nei bambini e nei neonati come una malattia chiamata "sindrome di gasping", caratterizzata da respiro agonico (boccheggiamento caratterizzato da riduzione della respirazione fino al suo arresto).

Si raccomanda di usare questo medicinale solo se è strettamente necessario e se non vi sono altre possibili alternative.

Anziani

Se lei è anziano, un trattamento con SOLU MEDROL per lunghi periodi di tempo può aumentare il rischio di sviluppare osteoporosi, ritenzione eccessiva di liquidi nell'organismo e aumento della pressione del sangue. Il medico valuterà le sue condizioni e le somministrerà questo medicinale con cautela.

Altri medicinali e SOLU MEDROL

Informi il medico o il farmacista se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di SOLU MEDROL e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali.

I seguenti medicinali possono influenzare l'attività di SOLU MEDROL oppure SOLU MEDROL può influenzare l'efficacia e/o la tossicità dei seguenti medicinali:

- **isoniazide, troleandomicina, claritromicina ed eritromicina** (antibiotici);
- **metotrexato**, usato per il trattamento di tumori e malattie autoimmuni;
- **rifampicina** (antibiotico contro la tubercolosi);
- **fenobarbital, fenitoina e carbamazepina** (medicinali contro le convulsioni);
- **aprepitant e fosaprepitant** (medicinali contro il vomito);
- **itraconazolo, ketoconazolo e amfotericina B** (medicinali contro le infezioni da funghi);
- **medicinali per il trattamento dell'HIV** come **indinavir, ritonavir e cobicistat** (medicinali contro il virus dell'HIV);
- **aminoglutetimide** (medicinale contro la produzione eccessiva di corticosteroidi naturali);
- **diltiazem** (medicinale usato per il trattamento di problemi cardiaci o della pressione sanguigna elevata);
- **etinilestradiolo/noretindrone** (ormoni usati in associazione come contraccettivi orali);
- **ciclosporina, ciclofosfamide e tacrolimus**, medicinali contro il rigetto dopo il trapianto di organi e contro malattie di tipo autoimmune;
- **anticoagulanti orali**, medicinali usati per fluidificare il sangue;
- **bloccanti neuromuscolari** come **pancuronio e vecuronio** (medicinali che provocano rilassamento dei muscoli);
- **anticolinesterasici**, come **piridostigmina e neostigmina** (medicinali contro le malattie dei muscoli, come la miastenia gravis, e l'Alzheimer);
- **antidiabetici** (medicinali contro il diabete);
- **aspirina** (acido acetilsalicilico);
- **diuretici** (medicinali che aumentano la produzione di urina);
- **xantine** (es. **teofillina**) e **beta-2-agonisti** (es. **salbutamolo**), medicinali contro l'asma;
- **antiipertensivi**, medicinali usati per abbassare la pressione del sangue;
- **digossina**, usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca e/o del battito cardiaco irregolare;

SOLU MEDROL

- **psicofarmaci** (ansiolitici e antipsicotici), medicinali usati per trattare l'ansia e le malattie mentali.

SOLU MEDROL con bevande

Lei e/o il bambino **non** dovete bere **succo di pompelmo** durante il trattamento con SOLU MEDROL, perché l'efficacia e la tossicità di questo medicinale potrebbero aumentare.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare/che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Se lei usa questo medicinale durante la gravidanza, soprattutto a dosi elevate e per un lungo periodo di tempo, il bambino potrebbe manifestare degli effetti indesiderati alla nascita. Pertanto, se lei è in gravidanza il medico le prescriverà SOLU MEDROL solo se strettamente necessario.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico (vedere paragrafo "SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico")

Allattamento

SOLU MEDROL passa nel latte materno e questo potrebbe causare effetti indesiderati nel bambino. Se lei sta allattando al seno, il medico le prescriverà SOLU MEDROL solo se strettamente necessario.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico (vedere paragrafo "SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico")

Fertilità

In base alle informazioni disponibili finora, questo medicinale può ridurre la fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari se durante il trattamento con SOLU MEDROL manifesta capogiri, vertigini, disturbi della vista, stanchezza, euforia o disturbi dell'umore.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico

SOLU MEDROL contiene 9 mg di alcool benzilico in 1 ml di soluzione che equivale a 9 mg/ml di alcool benzilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati, inclusi problemi respiratori (la cosiddetta "sindrome da respiro agonico") nei neonati e nei bambini piccoli. Non usi medicinali contenenti alcool benzilico nei neonati (fino a 4 settimane di età) e non usi questi medicinali per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età), se non diversamente raccomandato dal medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una malattia al fegato o ai reni, o se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcool benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati come un aumento della quantità di acido nel sangue (chiamata "acidosi metabolica").

SOLU MEDROL contiene sodio

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8ml contiene 58,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 2,92% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

SOLU MEDROL

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml contiene 116,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5,84% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare SOLU MEDROL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose di SOLU MEDROL che le verrà somministrata dopo aver valutato la gravità della condizione clinica da trattare e il vostro stato di salute (suo o del suo bambino).

Durante il trattamento verrà monitorata la vostra risposta al trattamento, pertanto, la dose potrà essere modificata. Il medico le spiegherà come ridurre la dose prima della sospensione di SOLU MEDROL.

Adulti

La dose iniziale è 10 mg - 40 mg, da somministrare per via endovenosa (in vena) nell'arco di più minuti. Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare (in un muscolo).

SOLU MEDROL può essere somministrato a dosi elevate fino ad un massimo di 48-72 ore. In tal caso la dose raccomandata è 30 mg/kg di peso corporeo somministrata per via endovenosa in un intervallo di 30 minuti. La dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore nell'arco di 48 ore.

Bambini di età superiore ai 3 anni

Il medico stabilirà la dose in funzione della gravità delle condizioni del bambino, della sua risposta alla terapia, della sua età e del suo peso corporeo.

La dose raccomandata non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Modo di somministrazione

SOLU MEDROL viene somministrato per via endovenosa (attraverso iniezione in vena), per via intramuscolare (in un muscolo), per fleboclisi (infusione in vena) o attraverso pompa da infusione (infusione in vena con un dispositivo elettronico).

In caso di emergenza preferire la via di somministrazione endovenosa.

La somministrazione in vena verrà effettuata da un operatore sanitario specializzato.

Se usa/viene somministrato più SOLU MEDROL di quanto deve

Se usa/viene somministrata una dose di questo medicinale molto superiore rispetto a quella prescritta, si potrebbero verificare, anche se raramente, tossicità acuta e decesso.

Si rivolga immediatamente al medico o si rivolga al più vicino ospedale se lei e/o il bambino avete usato accidentalmente dosi eccessive di SOLU MEDROL.

Se dimentica di usare SOLU MEDROL

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si accorge di aver dimenticato una dose consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con SOLU MEDROL

Lei o il suo bambino **non dovete smettere di prendere SOLU MEDROL all'improvviso**. SOLU MEDROL può causare una riduzione del funzionamento delle ghiandole surrenali che producono i corticosteroidi naturali e l'interruzione brusca può condurre a morte.

Inoltre, in caso di interruzione brusca del trattamento con SOLU MEDROL, lei o il bambino potreste sviluppare **sintomi da sospensione** quali: anoressia, nausea, vomito, sonnolenza eccessiva, mal di

SOLU MEDROL

testa, febbre, dolore ai muscoli e alle articolazioni, desquamazione della pelle, diminuzione di peso, abbassamento della pressione sanguigna e disturbi mentali.

In caso di sospensione, le dosi devono essere ridotte gradualmente. Il medico le consiglierà il modo corretto per farlo (vedere “Come usare SOLU MEDROL”).

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni, comprese infezioni che insorgono quando le difese immunitarie del corpo umano sono molto basse
- aumento del numero di globuli bianchi nel sangue
- ipersensibilità al medicinale
- grave reazione allergica, ad es. gonfiore del viso, della lingua e della gola con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- orticaria
- faccia rotonda o a luna piena (aspetto cushingoide)
- ridotta secrezione di ormoni da parte dell’ipofisi (una ghiandola posta alla base del cervello)
- sindrome da sospensione del trattamento (vedere paragrafo 3 “Se interrompe il trattamento con SOLU MEDROL”)
- acidosi metabolica
- anomalia del metabolismo del glucosio e peggioramento del diabete esistente
- aumento o perdita di sostanze acide dall’organismo
- elevata quantità di grassi nel sangue
- ritenzione di liquidi e sodio nell’organismo
- aumento dei livelli di urea nel sangue
- aumento dell’appetito e del peso corporeo
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate
- aumento del grasso corporeo
- disturbi mentali quali: depressione, euforia, comportamento maniacale, delirio, allucinazioni, schizofrenia, alterata percezione della realtà e disturbi del pensiero, disturbi nel vivere le emozioni (es. sbalzi d’umore, dipendenza affettiva, ideazione suicidaria), cambiamento della personalità, confusione, ansia, comportamento anomalo, insonnia, irritabilità
- aumento della pressione del liquido presente nel cranio
- convulsioni
- difficoltà a ricordare
- disturbi del pensiero che permette la consapevolezza della realtà
- vertigini
- mal di testa
- accumulo di grasso che comprime il midollo spinale
- cataratta
- aumento della pressione interna dell’occhio
- occhi sporgenti
- riduzione della vista nella parte centrale del campo visivo

SOLU MEDROL

- malattia della retina e della membrana corioidea
- problemi a livello del cuore (insufficienza cardiaca), in pazienti sensibili
- battito del cuore irregolare
- formazione di coaguli di sangue nelle vene e nei polmoni
- aumentata coagulazione del sangue
- aumento o diminuzione della pressione del sangue
- singhiozzo
- ulcera dello stomaco e dell'intestino con possibile sanguinamento e perforazione
- infiammazione del pancreas
- infiammazione dell'addome (peritonite)
- infiammazione dell'esofago con o senza ulcere
- distensione e dolore all'addome
- difficoltà a digerire
- nausea, vomito e diarrea
- infiammazione del fegato
- ritardata guarigione delle ferite
- assottigliamento e fragilità della pelle
- chiazze sulla pelle di colore insolito
- atrofia della pelle e degli annessi (peli, unghie)
- formazione di pus
- gonfiore
- lividi
- comparsa di piccole macchie rosse o di sottili strisce violacee sulla pelle
- aumento dei peli
- arrossamento della pelle, eruzioni cutanee
- prurito
- acne
- sudorazione eccessiva
- fragilità delle ossa (osteoporosi), morte e perdita di tessuto osseo
- dolore ai muscoli e alle articolazioni, malattie muscolari, riduzione della massa dei muscoli
- debolezza muscolare
- rottura delle articolazioni (soprattutto del piede) che causa dolore e/o gonfiore
- mestruazioni irregolari
- reazione al sito di iniezione
- affaticamento, malessere
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- possibili danni al fegato, epatite, aumento enzimi epatici
- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- aumento dei livelli di calcio nelle urine
- ridotta risposta ai test cutanei
- fratture delle vertebre (da trauma o spontanee), rottura dei tendini, in particolare del tendine di Achille
- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ritardo della crescita

Segnalazione degli effetti indesiderati

SOLU MEDROL

Se lei/il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOLU MEDROL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

SOLU MEDROL 125mg/2ml, 500 mg/7,8 ml, e 1000 mg/15,6 ml: Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Periodo di validità dopo ricostituzione: la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SOLU MEDROL Il principio attivo è metilprednisolone (come metilprednisolone sodio succinato).

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino a doppia camera da 2 ml contiene 125 mg di metilprednisolone (equivalenti a 165,72 mg di metilprednisolone sodio succinato).

Gli altri componenti sono:

Il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato, sodio fosfato** (vedere paragrafo 2 "SOLU MEDROL contiene sodio").

Il flaconcino di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino da 7,8 ml contiene 500 mg di metilprednisolone (equivalenti a 662,88 mg di metilprednisolone sodio succinato).

Gli altri componenti sono:

Il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato, sodio fosfato** (vedere paragrafo 2 "SOLU MEDROL contiene sodio").

Il flaconcino di solvente contiene: **alcool benzilico** (E1519) (vedere paragrafo 2 "SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico"), acqua per preparazioni iniettabili.

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Ogni flaconcino da 15,6 ml contiene 1000 mg di metilprednisolone (equivalenti a 1325,77 mg di metilprednisolone sodio succinato).

Gli altri componenti sono:

Il flaconcino di polvere contiene: **sodio bifosfato, sodio fosfato** (vedere paragrafo 2 "SOLU MEDROL contiene sodio").

Il flaconcino di solvente contiene: **alcool benzilico** (E1519) (vedere paragrafo 2 "SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml e 1000 mg/15,6 ml contengono alcool benzilico"), acqua per preparazioni iniettabili.

SOLU MEDROL

Descrizione dell'aspetto di SOLU MEDROL e contenuto della confezione

SOLU MEDROL 125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino a doppia camera.

SOLU MEDROL 500 mg/7,8 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma contenente la polvere + 1 flaconcino solvente da 7,8 ml.

SOLU MEDROL 1000 mg/15,6 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro con tappo in gomma contenente la polvere + 1 flaconcino solvente da 15,6 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.
Rijksweg 12 - 2870 Puurs
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2022

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari.

INCOMPATIBILITÀ

Per evitare problemi di compatibilità e di stabilità, si raccomanda di somministrare il metilprednisolone sodio succinato separatamente dalle altre sostanze che vengono somministrate per via endovenosa. I farmaci che sono fisicamente incompatibili in soluzione con metilprednisolone sodio succinato comprendono, ma non si limitano solo a: sodio allopurinolo, doxapram cloridrato, tige ciclina, diltiazem cloridrato, ma oltre questi comprendono anche gluconato di calcio, bromuro di vecuronio, bromuro di rocuronio, cisatracurio besilato, glicopirrolato, propofol.

POSOLOGIA

La dose deve essere stabilita in considerazione della condizione clinica da trattare e della sua gravità. Si raccomanda di usare la dose minima efficace e per il minor tempo possibile.

Il trattamento deve essere adattato alla risposta osservata e il mantenimento deve essere stabilito con una titolazione graduale che consente di ottenere una risposta clinica adeguata.

In caso di trattamento a lungo termine il medicinale deve essere sospeso gradualmente (vedere "Avvertenze e Precauzioni").

Terminato il trattamento di emergenza, considerare l'uso di una formulazione iniettabile ad azione più lunga o di una formulazione orale.

SOLU MEDROL

In caso di trattamento con alte dosi, la dose raccomandata di SOLU MEDROL è 30 mg/kg, somministrata per via endovenosa in un intervallo di almeno 30 minuti. La dose può essere ripetuta ogni 4-6 ore nell'arco di 48 ore. Il trattamento con dosi elevate deve essere continuato fino a stabilizzazione delle condizioni cliniche; tuttavia, non deve essere protratto oltre le 48-72 ore. L'utilizzo di dosi elevate a breve termine può determinare l'insorgenza di ulcera peptica; pertanto, si raccomanda l'associazione di un trattamento profilattico (vedere "Avvertenze e Precauzioni" ed "Effetti indesiderati").

Episodi di riacutizzazione di lupus eritematoso sistemico e stati edematosi causati da glomerulonefrite o nefrite lupica:

si raccomanda una somministrazione endovenosa pulsata di 250 - 1000 mg al giorno per 1-3 giorni.

In caso di riacutizzazione di stati patologici o in assenza di risposta alle terapie standard si raccomandano i seguenti boli endovenosi:

Sclerosi multipla:

1 g al giorno per via endovenosa per 3 - 5 giorni

Lesioni acute del midollo spinale:

Il trattamento deve essere iniziato entro le 8 ore dal trauma con un bolo di 30 mg/kg da somministrare nell'arco di 15 minuti, seguito da un intervallo di 45 minuti e da un'infusione di mantenimento di 5,4 mg/kg per ora durante le successive 23 ore.

La scelta del trattamento deve essere fatta caso per caso, con un attento bilancio del rischio/ beneficio, e facendo riferimento alle Linee Guida ufficiali.

È inoltre necessario un rigoroso monitoraggio del traumatizzato, visto l'alto rischio di tossicità legato all'elevata dose di metilprednisolone somministrata.

Terapia palliativa nel tumore in fase molto avanzata:

La dose raccomandata è 125 mg al giorno; è necessario valutare attentamente caso per caso il ricorso ad un trattamento di breve durata.

Profilassi della nausea e del vomito associati a chemioterapia lievemente o moderatamente emetizzante:

125-250 mg di SOLU MEDROL, anche in associazione con una fenotiazina, un'ora prima della chemioterapia.

Seguono una seconda dose di SOLU MEDROL al momento della chemioterapia ed una finale da somministrare prima della dimissione.

Profilassi della nausea e del vomito associati a chemioterapia altamente emetizzante:

250 mg di SOLU MEDROL associato a 1 - 2,5 mg di droperidolo o 1,5 - 2 mg/kg di metoclopramide un'ora prima della chemioterapia.

Seguono una seconda dose di SOLU MEDROL al momento della chemioterapia ed una finale da somministrare prima della dimissione.

In ogni caso si raccomanda la brevità di trattamento.

Terapia adiuvante della polmonite da *Pneumocystis jirovecii* grave nei pazienti con A.I.D.S.:

0,5 mg/kg ogni 6 ore per 10 giorni.

La somministrazione deve avvenire entro 72 ore dall'inizio della terapia antimicrobica.

Per le altre indicazioni la dose iniziale è 10 - 40 mg di metilprednisolone a seconda della gravità della condizione clinica da trattare.

SOLU MEDROL

In caso di condizioni acute e gravi possono essere necessarie dosi più elevate. In tali evenienze è fortemente raccomandata la brevità di trattamento.

La dose iniziale deve essere somministrata per via endovenosa nell'arco di più minuti.

Le dosi successive possono essere somministrate per via endovenosa o intramuscolare; la scelta della via di somministrazione deve tenere conto della condizione da trattare e della risposta ottenuta.

La terapia corticosteroidica è una terapia adiuvante e non sostitutiva della terapia convenzionale.

Qualora, durante il trattamento di una malattia cronica, si nota una remissione, il medicinale deve essere sospeso (vedere “Avvertenze e Precauzioni”).

Popolazione pediatrica

Nei bambini di età superiore ai 3 anni la dose deve essere guidata, piuttosto che dall'età e dal peso, dalla gravità della condizione da trattare e dalla risposta ottenuta.

La dose non deve essere inferiore a 0,5 mg/kg al giorno.

Il dosaggio deve essere ridotto gradualmente nel caso in cui il trattamento è stato prolungato per più giorni.

Modo di somministrazione

SOLU MEDROL può essere somministrato mediante iniezione endovenosa, intramuscolare, per fleboclisi e attraverso pompa di infusione.

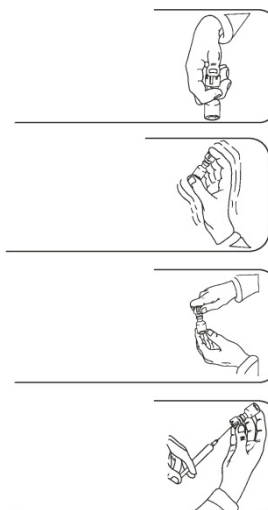
In caso di emergenza, preferire la via di somministrazione endovenosa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere “Istruzioni per l'uso”.

ISTRUZIONI PER L'USO

FLACONCINO A DOPPIA CAMERA

1. Premere a fondo il tappo per immettere il solvente nel comparto inferiore del flaconcino contenente la polvere.
2. Agitare il flaconcino fino a completa dissoluzione della polvere.
3. Togliere il coperchietto di plastica che protegge la parte centrale del tappo di gomma e sterilizzare.
4. Inserire l'ago nella parte centrale del tappo fino a vedere la punta nel flaconcino. Capovolgere il flaconcino e aspirare il contenuto.



FLACONCINI CON POLVERE E SOLVENTE

Rimuovere la capsula protettiva del flaconcino della polvere e sciogliere la polvere con il solvente aspirato.

In caso di iniezioni intramuscolari e endovenose, non è necessaria una ulteriore diluizione. Per le fleboclisi diluire in un volume da 100 a 1000 ml di soluzione glucosata al 5% o di soluzione fisiologica.

La soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

EFFETTI INDESIDERATI

SOLU MEDROL

Con le vie di somministrazione controindicate intratecale/epidurale sono state segnalate le seguenti reazioni avverse: aracnoidite, disfunzione gastrointestinale/vescicale, cefalea, meningite, paraparesi/paraplegia, convulsioni, disturbi sensoriali. La frequenza di queste reazioni avverse non è nota.

Per ulteriori informazioni consultare l'RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).