A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Methylprednisolone SOPHARMA 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Metilprednizolonas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje ampulėje yra 40 mg metilprednizolono (natrio sukcinato pavidalu).

Ištirpinus 1 ml tirpiklio (injekcinio vandens), 1 ml tirpalo yra 40 mg metilprednizolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio fosfatas dihidratas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

10 ampulių miltelių

10 ampulių tirpiklio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: {mm/MMMM}

Paruoštą ir praskiestą tirpalą vartoti nedelsiant.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „TBS Pharma“

Vytauto str. 8-7A

LT- 08118, Vilnius

Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/21/1556/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot: {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

*Gamintojas*

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shosse Str. 1220 Sofia, Bulgarija

**Perpakavo** UAB „ENTAFARMA“

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamame papildomai yra – dinatrio fosfato dihidrato, referenciniame - natrio-divandenilio fosfato monohidrato, bevandenio dinatrio fosfato, natrio hidroksido ir sacharozės; dozuočių skaičiumi pakuotėje: lygiagrečiai importuojamo – 10  miltelių (po 2 ml) ir tirpiklio (po 1 ml) ampulių, referencinio – 1 flakonas; tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto – 5 metai, paruošus ar praskiedus – mikrobiologiniu požiūriu reikia suvartoti nedelsiant, referencinio – 2 metai, paruošus:* *esant aukštesnei nei 25 °C temperatūrai – suvartoti nedelsiant, 2 ‑ 8°C temperatūrai – lieka stabilus 48 val., paruošus ir praskiedus – esant aukštesnei nei 25 °C temperatūrai – suvartoti nedelsiant, 2 ‑ 8°C temperatūrai – lieka stabilus 24 val.; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti, referenciniam - specialių laikymo sąlygų nereikia.*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Methylprednisolone SOPHARMA 40 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui**

Metilprednizolonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Methylprednisolone SOPHARMA ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Methylprednisolone SOPHARMA

3. Kaip vartoti Methylprednisolone SOPHARMA

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Methylprednisolone SOPHARMA

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Methylprednisolone SOPHARMA ir kam jis vartojamas

Methylprednisolone SOPHARMA - tai sintetinio gliukokortikoido metilprednizolono forma. Šis labai koncentruotas vandeninis tirpalas ypač tinka gydyti patologinėms būklėms, kai reikia efektyvaus ir greito hormonų poveikio. Metilprednizolonas pasižymi stipriu antiuždegiminiu, imunosupresiniu ir antialerginiu poveikiu. Jis vartojamas šiais atvejais:

* Odos ligų, pvz., sunkios daugiaformės raudonės gydymui;
* Alerginių būklių, pvz., astmos, sunkios sezoninės arba nuolatinės alerginės slogos, angioneurozinės edemos, anafilaksijos gydymui;
* Sisteminių uždegiminių ligų, pvz., sisteminės raudonosios vilkligės, reumato gydymui;
* Virškinimo trakto ligų, pvz., opinio kolito, Krono ligos gydymui;
* Kvėpavimo sistemos ligų, pvz., tam tikrų tuberkuliozės formų (kartu su atitinkamais vaistais nuo tuberkuliozės);
* Nervų sistemos ligų: smegenų edemos, išsėtinės sklerozės;
* Kitų ligų pvz., persodinamo organo atmetimo reakcijos, tuberkuliozinio meningito gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Methylprednisolone SOPHARMA

Methylprednisolone SOPHARMA vartoti negalima:

* jeigu yra alergija metilprednizolonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* esant ūminėms arba lėtinėms virusinėms arba bakterinėms infekcinėms ligoms, taip pat sisteminėms grybelių sukeltoms ligoms;

- jeigu sergant maliarija, atsirado smegenų edema.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Methylprednisolone SOPHARMA.

- Jeigu gliukokortikoidus vartojate ilgą laiką, nes susilpnėja antinksčių funkcija. Gydymo gliukokortikoidais negalima nutraukti staiga, o dozę reikia mažinti laipsniškai;

* leidžiant Methylprednisolone SOPHARMA didesnės rizikos pacientams (su antrine infekcija, jei kreatinino kiekis yra didesnis negu 2,0 mg/100 ml);
* jeigu gliukokortikoidus vartojantis pacientas patiria neįprastinį stresą, tai prieš jį, jo metu ir jam praėjus, reikia skirti greitai veikiančių gliukokortikoidų padidintomis dozėmis;
* gliukokortikoidai gali maskuoti kai kuriuos infekcijos požymius, jų vartojimo metu gali kilti nauja infekcija. Gali sumažėti organizmo atsparumas ir gebėjimas lokalizuoti infekciją;
* jeigu Jūs vartojate gliukokortikoidų didesnėmis dozėmis, Jums gali padidėti infekcinių komplikacijų pavojus, todėl gydytojas kartu gali paskirti veiksmingą infekciją veikiantį gydymą;
* jeigu nesate sirgęs (-usi) vėjaraupiais, juostine pūsleline ir tymais turite vengti kontaktų su jomis sergančiais asmenimis, nes padidėja susirgimo sunkiomis šių ligų formomis pavojus. Jeigu manote, jog susirgote viena iš šių ligų, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją;
* gydymo gliukokortikoidais metu Jūsų negalima vakcinuoti tam tikromis vakcinomis (gyvomis ir gyvomis atenuotomis), nes padidėja komplikacijų pavojus;
* vartojant metilprednizolono natrio sukcinatą didelėmis dozėmis greitai į veną (daugiau kaip 0,5 g greičiau kaip per 10 min.), gali pasireikšti širdies aritmijų, kraujotakos kolapsas ir (ar) sustoti širdis;
* sergant akių paprastąja pūsleline, nes gali perforuoti ragena;
* jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją;
* jeigu yra trauminis smegenų pažeidimas;
* jeigu yra polinkis į tromboembolines ligas;
* jeigu sergate Kušingo liga (ja sergant antinksčiai išskiria per daug hormonų, galimi požymiai yra didelis kraujospūdis, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, odos sausumas ir suplonėjimas, kūno masės didėjimas);
* jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių naviku).

Taip pat specialių atsargumo priemonių ir nuolatinio stebėjimo reikia pacientams, sergantiems viena ar keliomis toliau išvardytomis ligomis:

* osteoporoze (ypač moterims po menopauzės),
* aukšto kraujospūdžio liga, staziniu širdies nepakankamumu ar kita širdies liga,
* psichikos sutrikimais,
* cukriniu diabetu (arba jeigu šeimos nariai serga šia liga),
* neaktyvia tuberkulioze,
* glaukoma (arba jei šia liga serga šeimos nariai) ar kita akių liga,
* anksčiau vartoti kortikosteroidai buvo sukėlę miopatiją,
* kepenų nepakankamumu arba kepenų ciroze,
* inkstų nepakankamumu,
* epilepsija,
* virškinimo trakto sutrikimais, pvz. peptine opa, sritiniu ileitu, opiniu kolitu ar divertikulitu,
* turintiems trombozės riziką,
* jeigu sergate sklerodermija (žinoma kaip sisteminė sklerozė, autoimuninis sutrikimas), nes gali padažnėti sunkios komplikacijos vadinamos sklerodermos sukelto ūminio inkstų nepakankamumo rizika,
* generalizuota miastenija,
* hipotireoze,
* neseniai įvykęs miokardo infarktas,
* traukuliais pasireiškiančia liga,
* kasos liga.

Vartojant Methylprednisolone SOPHARMA, gali atsirasti psichikos sutrikimų, tokių kaip pakili nuotaika, nemiga, nuotaikos svyravimai, asmenybės pokyčiai, sunki depresija ir net akivaizdžių psichozės simptomų.

Jei atsiranda psichikos sutrikimų simptomų, ypač minčių apie savižudybę, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Periodiškai leidžiant dideles Methylprednisolone SOPHARMA dozes į veną gali atsirasti kepenų pažeidimų, todėl gydytojas Jūsų būklę stebės atidžiau. Įprastai pažeidimai išnyksta nutraukus vaisto vartojimą.

Didelės kortikosteroidų dozės gali sukelti ūminį kasos uždegimą.

Gydymas gliukokortikoidais gali slopinti peptinės opos simptomus ir prakiurimas ar kraujavimas gali atsirasti nepasireiškiant reikšmingam skausmui. Gydymas gliukokortikoidais gali paslėpti peritonito (pilvo ertmės uždegimas) ar kitus požymius ar simptomus, susijusius su tokiais virškinimo trakto sutrikimais, kaip prakiurimas, obstrukcija ar kasos uždegimas.

**Vaikams ir paaugliams**

Gliukokortikoidai lėtina kūdikių ir vaikų augimą, todėl jie bus gydomi kuo mažesnėmis dozėmis ir kuo trumpiau. Methylprednisolone SOPHARMA gydomiems vaikams gali padidėti spaudimas kaukolės ertmėje (būdingi simptomai yra galvos skausmas, pykinimas ir vėmimas) ir pasireikšti pankreatitas (kasos uždegimas).

Jei Methylprednisolone SOPHARMA skiriamas neišnešiotam kūdikiui, gali prireikti stebėti širdies funkciją ir struktūrą.

*Senyviems (> 65 metų) pacientams*

Senyviems pacientams padidėja kai kurių nepageidaujamų reakcijų pavojus: peptinės opos, aukšto kraujospūdžio, osteoporozės, sumažėjusio kalio kiekio kraujyje, cukrinio diabeto ir kt.

Kiti vaistai ir Methylprednisolone SOPHARMA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate toliau išvardytų vaistų.

* Izoniazido, rifampicino (vaistų nuo tuberkuliozės).
* Kraują skystinančių vaistų, pavyzdžiui, varfarino.
* Vaistų nuo traukulių (karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino).
* Anticholinerginių vaistų (nervo ir raumens jungtį blokuojančių vaistų).
* Cholinesterazę slopinančių vaistų (jais gydoma generalizuota miastenija).
* Vaistų nuo diabeto.
* Vėmimą slopinančių vaistų (aprepitanto ir fosaprepitanto).
* Priešgrybelinių vaistų (itrakonazolo, ketokonazolo).
* Antivirusinių vaistų (indinaviro, ritonaviro) ir farmakokinetikos stipriklių (kobicistato) ŽIV infekcijos gydymui.
* Aminogliutetimido (vaisto nuo endokrininių sutrikimų).
* Diltiazemo (vaisto nuo širdies ligų).
* Kontraceptikų.
* Imuninę sistemą slopinančių vaistų (ciklosporino, ciklofosfamido, takrolimuzo).
* Antibiotikų (klaritromicino, eritromicino, troleandomicino).
* NVNU (nesteroidinių vaistų nuo uždegimo), pvz., ibuprofeno, indometacino.
* Aspirino.
* Kai kurių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų bei kitų vaistų, skatinančių kalio išsiskyrimą iš organizmo.

Methylprednisolone SOPHARMA negalima maišyti su kitais vaistais, nes galimas nesuderinamumas.

Methylprednisolone SOPHARMA vartojimas su maistu ir gėrimais

Methylprednisolone SOPHARMA vartojimo laikotarpiu negalima gerti greipfrutų sulčių.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Prieš skiriant vartoti šį vaistą nėščioms ir planuojančioms pastoti moterims, reikia gerai apsvarstyti, ar laukiama nauda bus didesnė už galimą pavojų motinai, embrionui ir vaisiui. Kadangi nenustatyta, ar saugu vartoti šį vaistą nėštumo metu, juo galima gydyti, tik tada, jei būtinai reikia.

Gliukokortikoidai greitai prasiskverbia pro placentą. Jei nėščia moteris vartojo gliukokortikoidus didelėmis dozėmis, naujagimį reikia atidžiai stebėti.

Gliukokortikoidai išsiskiria su motinos pienu. Žindymo laikotarpiu gydyti metilprednizolonu galima tik gerai apsvarsčius, ar laukiama nauda bus didesnė už galimą pavojų motinai ir kūdikiui.

Gliukokortikoidai nepalankiai veikia vaisingumą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo Methylprednisolone SOPHARMA metu gali pasireikšti toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas, galvos sukimasis, regos sutrikimas ar nuovargis. Tokiu atveju vairuoti ar valdyti mechanizmus negalima.

**Methylprednisolone SOPHARMA sudėtyje yra natrio**

1 ml paruošto tirpalo yra 16,85 mg natrio.

3. Kaip vartoti Methylprednisolone SOPHARMA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojamos metilprednizolono natrio sukcinato dozės

*Alerginės būklės.* Suleidus Methylprednisolone SOPHARMA, alerginė būklė po vienos arba dviejų valandų gali palengvėti. Pacientams, sergantiems astma, gali būti į veną paskirta 40 mg Methylprednisolone SOPHARMA dozė, kuri suleidžiama iš karto, ir kartojama atsižvelgiant į Jūsų būklę. Kai kuriems pacientams, sergantiems astma, vaistas gali būti lėtai (kelias valandas) infuzuojamas.

*Persodintų organų atmetimo profilaktika*. Slopinant imunitetą – persodintų organų atmetimo profilaktikai (ypač inkstų) – metilprednizolono infuzuojama į veną po 0,5–1 g kas 24–48 valandas, kol paciento būklė stabilizuojasi, tačiau tokiomis dozėmis gydymas turėtų būti tęsiamas ne ilgiau kaip 48‑72 valandas.

*Anafilaksinė reakcija*. Esant anafilaksinėms reakcijoms, pirmiausia turi būti švirkščiamas adrenalinas ar noradrenalinas, po to leidžiamas metilprednizolonas.

*Kaip papildomas gydymas prie kitų indikacijų*. Pradinė dozė nuo 10 iki 500 mg, priklausomai nuo gydomos ligos ir būklės. Trumpalaikiam sunkių, ūminių ligų gydymui gali reikėti ir didesnių šio vaisto dozių. Jei pradinė dozė iki 250 mg, ji suleidžiama į veną ne greičiau kaip per 5 min., jei didesnė kaip 250 mg – ne greičiau kaip per 30 min. Kitas dozes galima vartoti į veną ar į raumenis intervalais, kurių trukmė priklauso nuo organizmo atsako ir klinikinės būklės.

Pacientams, sergantiems dėl naviko atsiradusia edema, gliukokortikoidų dozė bus mažinama laipsniškai, kad nepasireikštų nepageidaujamas poveikis. Jeigu sumažinus dozę pasireiškia smegenų patinimas (nesant kraujavimo į kaukolę), parenteraliai bus pradėtos skirti didesnės dozės ir dažniau.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydytojas dozę parinks atsižvelgdamas į paciento būklės sunkumą, ji neturėtų būti mažesnė kaip 0,5 mg/kg per parą. Ji vartojama tol, kol paciento būklė stabilizuojasi. Esant didelių dozių poreikiui, vaikams rekomenduojama paros dozė 30 mg/kg per parą iki 1 g per parą. Ši dozė gali būti kartojama 3 kartus iš eilės arba kas antrą parą. Persodintų organų atmetimo reakcijų gydymui gali būti vartojamos ir didelės metilprednizolono dozės – 10–20 mg/kg per parą iki 1 g per parą. Toks gydymas neturėtų būti tęsiamas ilgiau kaip tris paras. Esant astminei būklei, rekomenduojama dozė 1‑4 mg/kg per parą 1‑3 paras.

*Senyviems (> 65 metų) pacientams, taip pat pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Gydant vyresnio amžiaus pacientus ir pacientus, kurių inkstų veikla sutrikusi, bus imtasi atsargumo priemonių. Ar šiems pacientams reikia mažinti metilprednizolono dozę, duomenų nėra.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze arba kita sunkia kepenų liga, gydytojas gali sumažinti dozę, nes metilprednizolono poveikis gali sustiprėti.

Vartojimo metodas

Metilprednizolono natrio sukcinatas gali būti leidžiamas ir infuzuojamas į veną arba leidžiamas į raumenis. Vaisto dozės vaikams ir kūdikiams gali būti sumažinamos, bet jas parenkant yra labiau atsižvelgiama į ligos sunkumą ir organizmo atsaką į gydymą nei į paciento amžių ir svorį. Vaisto paros dozė vaikams turi būti ne mažesnė negu 0,5 mg/kg.

Vengiant problemų, susijusių su stabilumu ir suderinamumu, kai tik įmanoma, metilprednizolono natrio sukcinatas rekomenduojamas vartoti atskirai nuo kitų vaistų, išskyrus nurodytus šio pakuotės lapelio pabaigoje skyriuje „Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**“**.

**Ką daryti pavartojus per didelę Methylprednisolone SOPHARMA dozę?**

Klinikinio metilprednizolono natrio sukcinato ūminio perdozavimo sindromo nėra. Ilgai vartotas per dideles dozes reikia mažinti laipsniškai, dozę sumažins gydytojas.

**Pamiršus pavartoti Methylprednisolone SOPHARMA**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Methylprednisolone SOPHARMA**

Staiga nutraukti Methylprednisolone SOPHARMA vartojimo negalima, nes gali atsirasti nutraukimo požymių (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Tiksliai vykdykite su gydymo nutraukimu susijusius gydytojo nurodymus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Nurodytų šalutinių poveikių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* infekcija, paprastai pasireiškianti tik nusilpus imuninei sistemai (oportunistinė infekcija), infekcinės ligos, pilvaplėvės uždegimas (peritonitas);
* baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas;
* alerginė reakcija, anafilaksinė ir anafilaktoidinė reakcija (galimi požymiai yra išbėrimas, niežulys, kraujospūdžio sumažėjimas, kvėpavimo pasunkėjimas);
* Kušingo sindromas (galimi požymiai yra odos sausumas, didelis kraujospūdis, veido apvalumas, riebalų kaupimasis ant pilvo ir šlaunų), hipofizės veiklos susilpnėjimas (galimi jo požymiai yra silpnumas, kraujospūdžio sumažėjimas, galvos skausmas, augimo sulėtėjimas, virškinimo trakto sutrikimai), steroidų nutraukimo sindromas;
* metabolinė acidozė (kraujo parūgštėjimas, nustatomas kraujo tyrimu), riebalų kaupimasis tam tikrose kūno vietose, natrio kaupimasis kraujyje, skysčių susilaikymas, hipokaleminė alkalozė (kraujo pašarmėjimas kartu su kalio kiekio sumažėjimu kraujyje), dislipidemija (kraujo riebalų disbalansas), gliukozės toleravimo pablogėjimas, didesnis insulino ar geriamųjų vaistų nuo diabeto poreikis, padidėjęs apetitas (gali padidėti kūno svoris);
* nuotaikos sutrikimas (įskaitant depresinę ir pakilią nuotaiką, nuotaikos kaitą, priklausomybę nuo vaisto, mąstymą apie savižudybę), psichozinis sutrikimas (įskaitant maniją, kliedesį, haliucinacijas ir šizofreniją), psichinis sutrikimas, asmenybės pokyčiai, sumišimo būklė, nerimas, nuotaikos svyravimai, elgesio sutrikimai, nemiga, irzlumas;
* padidėjęs spaudimas kaukolėje su regos nervo disko patinimu, traukuliai, atminties sutrikimas, pažinimo sutrikimas, galvos svaigimas, galvos skausmas;
* tinklainės ir gyslainės membranos ligos, katarakta (lęšiuko padrumstėjimas), glaukoma (akių liga, kurios metu padidėja akispūdis), išverstakumas;
* miglotas matymas;
* galvos sukimasis;
* širdies nepakankamumas šiam poveikiui jautriems asmenims, širdies ritmo sutrikimas (aritmija);
* padidėjęs kraujo krešėjimas, sumažėjęs ar padidėjęs kraujo spaudimas;
* kraujo krešulių patekimas į plaučių kraujagysles (plaučių embolija), žagsėjimas;
* peptinė opa (galimas jos prakiurimas ir kraujavimas), žarnų prakiurimas, kraujavimas iš skrandžio, kasos uždegimas, opinis stemplės uždegimas, stemplės uždegimas, pilvo skausmas, pilvo tempimas, viduriavimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), pykinimas;
* hepatitas (kepenų audinio uždegimas) ir padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje;
* angioneurozinė edema (galimas veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas, galintis apsunkinti kvėpavimą ir rijimą), padidėjęs plaukuotumas, įvairaus dydžio kraujosruvos, odos atrofija, raudonė, smarkus prakaitavimas, strijos, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, aknė, odos pigmentacijos sumažėjimas;
* raumenų silpnumas, mialgija (raumenų skausmas), miopatija (raumenų liga), raumenų nykimas (atrofija), kaulo išretėjimas (osteoporozė), kaulinio audinio irimas (osteonekrozė), patologiniai kaulų lūžiai, neuropatinė artropatija (sąnarių sutrikimas), sąnarių skausmas, augimo sulėtėjimas vaikams;
* mėnesinių ciklo sutrikimas;
* blogas žaizdų gijimas, audinių patinimas, nuovargis, bendrasis negalavimas, injekcijos vietos reakcija;
* akispūdžio padidėjimas, angliavandenių toleravimo pablogėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, kalcio koncentracijos šlapime padidėjimas, kepenų fermentų suaktyvėjimas, šarminės fosfatazės kiekio kraujyje padidėjimas, šlapalo kiekio kraujyje padidėjimas, silpnesnė reakcija į odos testus;
* kompresiniai slankstelių lūžiai, sausgyslių plyšimai.

Nutraukimo požymiai: dėl per greito gliukokortikoidų dozės mažinimo po ilgalaikio gydymo gali išsivystyti ūmus antinksčių nepakankamumas, hipotenzija, mirtis. Nutraukimo sindromas taip pat gali pasireikšti apetito netekimu, vėmimu, stipriu mieguistumu, galvos skausmu, karščiavimu, raumenų skausmu, sąnarių skausmu, odos pleiskanojimu, sloga, akių uždegimu, skausmingais niežtinčiais odos mazgais, svorio kritimu, kraujospūdžio sumažėjimu.

Apie toliau išvardytas šalutines reakcijas buvo pranešta, pavartojus vaistą toliau nurodytais būdais, kuriais vaisto vartoti negalima, t. y. suleidus į povoratinklinę arba epidurinę ertmę: voratinklinio galvos smegenų dangalo uždegimas, virškinimo trakto veiklos sutrikimas ar šlapimo pūslės veiklos sutrikimas, galvos skausmas, meningitas (galvos smegenų dangalų uždegimas), paraparezė ar paraplegija (dalinis arba visiškas galūnių paralyžius), traukuliai, jutimų sutrikimai. Šių šalutinių reakcijų dažnis nežinomas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Methylprednisolone SOPHARMA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Ant ampulės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Methylprednisolone SOPHARMA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metilprednizolonas. Vienoje miltelių ampulėje yra 40 mg metilprednizolono (metilprednizolono natrio sukcinato pavidalu). Ištirpinus 1 ml tirpiklio (injekcinio vandens), 1 ml tirpalo yra 40 mg metilprednizolono.

* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio fosfatas dihidratas. Tirpiklis- injekcinis vanduo.

Methylprednisolone SOPHARMA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Methylprednisolone SOPHARMA 40 mg milteliai injekciniam tirpalui yra baltos arba beveik baltos spalvos milteliai, supilti į bespalvio skaidraus stiklo ampulę. Ant ampulės yra spalvotas taškas, žymintis laužimo vietą.

Methylprednisolone SOPHARMA 40 mg tirpiklis parenteriniam vartojimui yra bespalvis skaidrus skystis, supiltas į bespalvio skaidraus stiklo ampulę. Ant ampulės yra spalvotas taškas, žymintis laužimo vietą.

Kartono dėžutėje yra 10 miltelių ampulių ir 10 tirpiklio ampulių.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje

SOPHARMA AD

16, Iliensko shosse str.

1220 Sofia

Bulgaria

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „TBS Pharma“

Vytauto str. 8-7A

LT- 08118, Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“

Klonėnų vs. 1

Širvintų r. sav.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamame papildomai yra – dinatrio fosfato dihidrato, referenciniame - natrio-divandenilio fosfato monohidrato, bevandenio dinatrio fosfato, natrio hidroksido ir sacharozės; dozuočių skaičiumi pakuotėje: lygiagrečiai importuojamo – 10  miltelių (po 2 ml) ir tirpiklio (po 1 ml) ampulių, referencinio – 1 flakonas; tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto – 5 metai, paruošus ar praskiedus – mikrobiologiniu požiūriu reikia suvartoti nedelsiant, referencinio – 2 metai, paruošus: esant aukštesnei nei 25 °C temperatūrai – suvartoti nedelsiant, 2 ‑ 8°C temperatūrai – lieka stabilus 48 val., paruošus ir praskiedus – esant aukštesnei nei 25 °C temperatūrai – suvartoti nedelsiant, 2 ‑ 8°C temperatūrai – lieka stabilus 24 val.; laikymo sąlygomis: lygiagrečiai importuojamą vaistą – laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti, referenciniam - specialių laikymo sąlygų nereikia.*

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2021-07-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Paruoštas tirpalas:

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu ištirpintas vaistinis preparatas lieka stabilus 48 val, jei laikomas 2 - 8°C temperatūroje. Jis turi būti suvartojamas nedelsiant, jei laikomas aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Pirmąją intraveninę dozę galima suleisti ne greičiau kaip per 5 min. (jei ji mažesnė kaip 250 mg) ir ne greičiau kaip per 30 min. (jei ji lygi arba didesnė kaip 250 mg). Vėlesnės dozės ruošiamos ir vartojamos panašiai

Paruoštas ir praskiestas tirpalas:

Esant reikalui, galima vartoti praskiestus šio vaistinio preparato tirpalus. Tokiu atveju ištirpintas vaistinis preparatas sumaišomas su 5 proc. gliukozės tirpalu vandenyje, fiziologiniu natrio chlorido tirpalu arba 5 proc. gliukoze 0,45 proc. ar 0,9 proc. natrio chlorido tirpale.

Cheminiu ir fiziniu atžvilgiu ištirpintas tirpikliu ir praskiestas tirpalas lieka stabilus 24 val., jei laikomas 2 - 8°C temperatūroje. Jis turi būti suvartojamas nedelsiant, jei laikomas aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinis preparatas turi būti suvartotas nedelsiant, nebent atidarymo / tirpinimo / skiedimo būdai užkerta kelią rizikai užteršti mikrobais.

Jei vaistinis preparatas tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas.