**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Metypred 4 mg tabletės**

**Metypred 16 mg tabletės**

Metilprednizolonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- 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 Metypred ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Metypred

3. Kaip vartoti Metypred

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Metypred

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Metypred ir kam jis vartojamas**

Metypred sudėtyje yra veikliosios medžiagos metilprednizolono. Metilprednizolonas yra kortikosteroidas, kuris greta kitokio poveikio, slopina uždegimo simptomus ir neutralizuoja alergijos simptomus.

Metypred vartojamas uždegimui gydyti, pasireiškiančiam daugelio ligų metu. Tokios ligos yra:

* skirtingos kilmės reumatinės ligos (pvz., reumatoidinis artritas);
* jungiamąjį audinį veikiančios ligos (vadinamosios kalogeno ligos);
* alerginės reakcijos;
* įvairios odos ligos;
* plaučių ligos;
* kepenų ligos;
* ligos, susijusios su krauju ir kraujodaros organais (pvz., kraujo ląstelių kiekio pokytis);
* ligos susijusios su smegenimis ir nervų sistema (pvz., meningitas);
* akių ligos;
* inkstų ligos;
* virškinimo trakto ligos;
* vėžys.

Šis vaistas taip pat vartojamas transplantuotų (persodintų) organų atmetimo reakcijos profilaktikai ir dėl smegenų tinimo pasireiškusiam kaukolės vidaus spaudimui mažinti.

Kartu su Metypred dažnai vartojama ir kitokių vaistų.

Gydytojas pasakys, kokiai ligai gydyti ar simptomams lengvinti Jums buvo skirta Metypred.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Metypred**

**Metypred vartoti negalima:**

* jeigu sergate grybelių sukelta liga, pažeidusia visą Jūsų kūną;
* jeigu sergate bet kokia kita infekcine liga, pažeidusia visą Jūsų kūną ir kuri nėra gydoma tinkamais vaistais;
* jeigu yra alergija metilprednizolonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Informaciją apie skiepus žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Metypred, jei Jums yra:

- alergija žinomiems vaistams (taip pat žr. skyrių „Metypred vartoti negalima“). Pasireiškė su šiuo vaistu susijusių alerginių reakcijų, kurios retais atvejais gali būti net gyvybei pavojingos (anafilaksinis šokas). Simptomai gali būti šie: kvėpavimo takų susiaurėjimas, mažas kraujospūdis, neaiški kalba, greitas arba lėtas pulsas, odos, lūpų ir nagų guolių mėlynavimas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas;

- parazitų sukelta infekcinė liga arba manote, kad Jūs galite sirgti tokia liga;

- būklė, kurią sukelia per didelis hormono kortizolio kiekis organizme (Kušingo (*Cushing*) sindromas). Šis vaistas gali jį sukelti arba sunkinti;

- skydliaukės funkcijos susilpnėjimas (hipotirozė), kadangi gali stiprėti šio vaisto sukeliami efektai;

- traukuliai (epilepsija);

- nervo ir raumens jungties pažeidimas, vadinamas generalizuota miastenija (*myasthenia gravis*), nes ji gali būti ūminės išplitusios raumenų ligos priežastimi;

- širdies ir kraujagyslių liga (pvz., širdies nepakankamumas, aukštas kraujo spaudimas, neseniai buvęs širdies smūgis), arba širdies ir kraujagyslių ligų rizikos faktoriai (pvz., nutukimas, didelė cholesterolio koncentracija);

- skrandžio, dvylikapirštės žarnos arba gerklės opa, uždegiminė žarnų liga;

- žarnyno anastomozė (būklė po dalies žarnyno chirurginio pašalinimo);

- kraujo krešuliai kraujagyslėse arba jautrumas kraujo krešulių susidarymui;

- antinksčių navikas (feochromocitoma);

* sunki depresija, maniakinė depresija (bipolinis sutrikimas) ar psichozė. Tai apima depresiją ar psichozę, buvusią prieš steroidinių vaistų, tokių kaip Metypred, vartojimą, ar jei šiomis ligomis sirgo šeimos nariai;

- skleroderma (t. p. žinoma, kaip sisteminė sklerozė, autoimuninis sutrikimas), nes dėl kortikosteroidų, įskaitant metilprednizolona, vartojimo gali padidėti sunkios komplikacijos, t. y. sklerodermos sukeltos inkstų krizės, rizika. Sklerodermos sukelta inkstų krizė pasireiškia padidėjusiu kraujospūdžiu ir sumažėjusiu šlapimo išsiskyrimu. Gydytojas gali Jums patarti reguliariai tikrintis kraujospūdį ir tirti šlapimą.

Be to, pasakykite gydytojui, jeigu:

- sergate tuberkulioze;

- sergate cukriniu diabetu. Šis vaistas gali didinti cukraus koncentraciją kraujyje, sunkinti cukrinį diabetą arba vaisto vartojant ilgą laiką, gali būti cukrinio diabeto atsiradimo priežastimi;

- sergate nustatytu emociniu nestabilumu arba psichoze;

- sergate inkstų liga arba inkstų nepakankamumas.

* pasireiškė sunkios infekcijos sukeltas šokas;
* šio vaisto vartojate kartu su acetilsalicilo rūgštimi arba nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (dar vadinamais NVNU);
* atsiranda steroidų vartojimo nutraukimo simptomų, įskaitant apetito netekimą, pykinimą, vėmimą, letargiją, galvos skausmą, karščiavimą, sąnarių skausmą, odos lupimąsi, raumenų skausmą, kūno svorio sumažėjimą ir (arba) kraujospūdžio sumažėjimą;
* yra kepenų arba tulžies sistemos sutrikimų;
* yra nervų sistemos sutrikimų, sukeliančių, pvz., tirpimą, stiprų nuovargį arba raumenų silpnumą;
* sergate glaukoma (yra padidėjęs akispūdis) arba ja yra sirgę kraujo giminaičiai;
* yra pūslelinės viruso sukelta akių infekcija;
* yra regos nervo pažeidimas arba katarakta (tokio poveikio požymis yra blogėjantis regėjimas);
* sergate regos sutrikimą sukeliančia akių liga, vadinama centrine sunkia retinopatija;
* yra galvos trauma.

*Raumenų simptomai*

Vartojant dideles kortikosteroidų dozes, gali pasireikšti ūminė raumenų liga, pažeidžianti visą kūną ir net sukelianti visišką paralyžių. Todėl, pajutus bet kokius raumenų simptomus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

*Jautrumas infekcijoms*

Šis vaistas gali didinti Jūsų imlumą infekcijoms arba, susirgus infekcine liga, slėpti jos simptomus. Jei gydymo laikotarpiu pasireiškia kokie nors infekcinės ligos simptomai, siekiant išvengti bet kokių sunkių padarinių, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

*Stresas*

Jei gydymo laikotarpiu esate arba būsite išskirtinai sunkaus streso būklėje, kreipkitės į gydytoją. Gali prireikti gydymą koreguoti.

*Psichikos sutrikimai*

Su šio vaisto vartojimu gali būti susiję tokie sutrikimai: gali pasireikšti arba sunkėti psichikos sutrikimai, pvz., euforija, nemiga, nuotaikos pakitimai, asmenybės pokyčiai, sunki depresija arba neabejotini psichozės simptomai. Paprastai, pradėjus gydymą simptomai pasireiškia po poros parų ar savaičių.

Be to, tokie psichikos sutrikimo simptomai gali atsirasti sumažinus vaisto dozę arba tuoj pat po gydymo nutraukimo. Jei Jums pasireiškė tokių simptomų, kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti koreguoti dozę.

*Akių simptomai*

Šis vaistas gali sukelti įvairių akių sutrikimų, įskaitant akispūdžio padidėjimą. Jeigu gydymo šiuo vaistu metu atsiranda bet kokių su akimis susijusių simptomų, akių infekcija arba regos sutrikimų (pradedate matyti lyg per miglą arba pasireiškia kiti regėjimo sutrikimai), kreipkitės į gydytoją.

*Vakcinacija*

Jei Jūs šio vaisto vartojate imuninę sistemą slopinamosiomis dozėmis, skiepytis nei gyva, nei susilpninta vakcina negalima. Jei gydymo kortikosteroidu laikotarpiu prireikia skiepytis, pasitarkite su gydytoju.

*Poveikis kraujospūdžiui ir laboratorinių rodmenų vertei*

Jei vaisto vartojama didelėmis dozėmis arba ilgą laiką, retais atvejais gali padidėti kraujo spaudimas, organizme susilaikyti didesnis natrio ir vandens kiekis (atsiranda paburkimai), padidėti kalio ir kalcio išsiskyrimas arba kraujyje – padidėti lipidų koncentracija. Siekiant valdyti šiuos šalutinius efektus, gydytojas gali pakoreguoti Jūsų dietą.

*Hormoninis poveikis*

Per didelis kortikosteroidų kiekis organizme (ypač jeigu tai trunka ilgai) gali sukelti Kušingo sindromo simptomų: riebalinės kupros atsiradimą tarp menčių, veido apvalumą ir rožines arba violetines odos tempimo žymes. Be to, Kušingo sindromas gali sukelti didelį kraujospūdį, kaulinio audinio nykimą ir (kartais) cukrinį diabetą. Jūs būsite stebimas, ar neatsiranda toks poveikis, ir, jeigu reikės, gydytojas atitinkamai koreguos gydymą.

Be to, ilgalaikis šio vaisto vartojimas Jūsų organizme gali sukelti antinksčių funkcijos ir kortizolio susidarymo slopinimą. Dėl šios priežasties gydymas bus nutraukiamas laipsniškai mažinant dozę. Jeigu Jūsų organizme kortizolio susidarymas yra nuslopintas, staigus vaisto vartojimo nutraukimas gali sukelti nutraukimo simptomų ir net gyvybei pavojingą būklę, pasireiškiančią stipriu vėmimu ir viduriavimu, mažu kraujospūdžiu ir sąmonės netekimu.

*Kiti*

Didelės kortikosteroidų dozės arba ilgalaikis gydymas gali sukelti ūminį kasos uždegimą (pankreatitą), osteoporozę (kaulų retėjimą), arba piktybinius kraujagyslių navikus (Kapoši sarkomą), arba epidūrinę lipomatozę (riebalinio audinio kaupimąsi ertmėje aplink nugaros smegenų kanalą).

Vartojant šio vaisto kartu su antibiotikais, vadinamais fluorochinolonais, didėja sausgyslių plyšimo rizika (ypač senyviems pacientams).

Dėl tokio poveikio Jus reikia sekti ir, prireikus, gydytojas turi atitinkamai koreguoti gydymą.

*Senyviems pacientams*

Šio vaisto šalutiniai poveikiai gali turėti rimtesnių pasekmių senyvo amžiaus pacientams.

*Vaikams*

Gydymas didelėmis šio vaisto dozėmis arba ilgai vaikams gali sukelti augimo ir vystymosi sutrikimus, padidinti spaudimą kaukolės viduje (simptomai: galvos skausmas, pykinimas ar vėmimas, pusiausvyros sutrikimas, sumažėjęs sąmoningumas), arba sukelti kasos uždegimą (simptomai: skausmas viršutinėje skrandžio dalyje). Jūs turite atidžiai sekti savo vaiką, ar jam nepasireiškė šių sutrikimų požymių ir simptomų.

**Kiti vaistai ir Metypred**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Metypred vartojate kartu su toliau išvardytais vaistais, kai kurių vaistų arba Metypred veiksmingumas gali pasikeisti arba pasireikšti šalutinis poveikis. Gydytojas gali norėti atidžiai Jus stebėti, jeigu vartojate šių vaistų:

- kai kurių antibiotikų, pvz., fluorochinolono, eritromicino, klaritromicino ir troleandomicino (jų vartojama bakterijų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti);

- vaistų nuo grybelių (pvz., itrakonazolo, amfotericino B) (vartojamų grybelinėms infekcijoms gydyti);

- ketokonazolo (išskyrus šampūną), vartojamo Kušingo sindromui gydyti, t. y. būklei, kai organizmas gamina per daug kortizolio;

- tokių vaistų kaip distigminas ir neostigminas (jie vartojami gydyti raumenų sutrikimą generalizuotą miasteniją (*myasthenia gravis*);

- izoniazido, rifampicino (tuberkuliozei gydyti);

- aprepitanto, fosaprepitanto (pykinimo profilaktikai);

- vaistų, tokių kaip diltiazemas ar mibefradilis (koronarinių arterijų ligai ir dideliam kraujospūdžiui gydyti) arba bet kokių kitų vaistų, vartojamų aukštam kraujospūdžiui gydyti;

* vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, tokių kaip digoksinas;

- kai kurių vaistų nuo ŽIV (pvz., indinaviro, ritonaviro) ir kobicistato;

- ciklosporino (persodinto organo atmetimo profilaktikai);

- estrogeno (kontracepcijai arba menopauzės simptomams lengvinti);

1. - geriamųjų kraujo krešėjimą mažinančių vaistų (pvz., varfarino);

- vaistų cukriniam diabetui gydyti (vaistų vartojamų dideliam cukraus kiekiui kraujyje gydyti);

- tokių vaistų kaip takrolimuzas (vartojamų po organo persodinimo, siekiant išvengti organo atmetimo);

- vaistų, tokių kaip sirolimuzas, leflunomidas, adalimumabas, kanakinumabas, azatioprinas (vartojamų imuninei sistemai slopinti);

- acetilsalicilo rūgšties ir nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo, pvz., ibuprofeno (jų vartojama lengvam ir vidutinio stiprumo skausmui malšinti);

- aminoglutetimido (Kušingo sindromui ir metastazavusiam krūties vėžiui gydyti);

- diuretikų (dar vadinamų šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais, kurie vartojami daugeliui būklių, pvz., didelio kraujospūdžio ligai ir patinimams gydyti);

- paprastosios jonažolės (*Hypericum perforatum*), t. y. žolinio preparato depresijai gydyti;

- vidurius laisvinančių vaistų (vartojamų gydyti vidurių užkietėjimą arba jo profilaktikai);

- vaistų nuo epilepsijos, pvz., karbamazepino, fenobarbitalio, fenitoino ir primidono (vartojamų epilepsijai gydyti);

- augimo hormono, pvz., somatotropino (jo vartojama vaikų augimo sutrikimui gydyti ir suaugusiesiems, kurių organizme trūksta natūralaus augimo hormono);

- mifepristono (vartojamo medikamentiniam nėštumo nutraukimui).

Metilprednizolonas gali sukelti sąveiką su raumenis atpalaiduojančiais vaistais, kurių gali būti vartojama chirurginių operacijų metu. Jeigu Jums planuojama atlikti chirurginę operaciją, gydytojui ir slaugytojui iš anksto pasakykite, kad vartojate metilprednizolono.

**Metypred vartojimas su gėrimais**

Gydymo laikotarpiu negalima gerti greipfrutų sulčių, nes jos gali stiprinti šalutinį vaisto poveikį.

**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 arba vaistininku, nes jis gali sulėtinti kūdikio augimą.

Katarakta buvo stebima kūdikiams, gimusiems motinoms, kurios nėštumo metu ilgą laiką vartojo kortikosteroidus.

Nėštumo ar kūdikio žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti galima tik tuo atveju, jeigu gydytojas nutars, kad gydymo nauda yra didesnė nei galimas pavojus embrionui ar vaisiui bei kūdikiui.

Kortikosteroidai patenka į motinos pieną.

Gydymas kortikosteroidais gali bloginti spermos kokybę ir sukelti amenorėją (mėnesinių išnykimą vaisingo amžiaus moterims).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant šio vaisto, gali pasireikšti šalutinis poveikis, pvz., svaigti galva, sutrikti regėjimas, atsirasti nuovargis. Jei taip atsitinka, vairuoti automobilio ar dirbti su mechanizmais negalima.

**Metypred sudėtyje yra laktozės**

Vienoje 4 mg tabletėje yra 67 mg laktozės.

Vienoje 16 mg tabletėje yra 124 mg laktozės.

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors cukraus rūšių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Metypred**

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

**Pradinė dozė** nustatoma atsižvelgiant į ligą ir jos sunkumą, paprastai vartojama 4–48 mg paros dozė. Sunkios ūminės ligos atveju gali būti vartojama didesnė dozė.

**Jei gydoma ilgai**, vartojama mažiausia veiksminga dozė, ją geriausia vartoti kas antrą parą iš ryto.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams rekomenduojama vartoti kiek įmanoma mažesnę dozę ir gydyti kiek įmanoma trumpiau.

Gydytojas gali skirti vartoti kitokią dozę nei čia paminėta. Visada vykdykite gydytojo nurodymus.

Tabletę galima dalyti į lygias dozes.

**Ką daryti pavartojus per didelę Metypred dozę?**

Paprastai Metypred perdozavimas sunkaus poveikio nesukelia. Lėtinis perdozavimas gali sukelti kortizolio susidarymo organizme slopinimą (antinksčių nepakankamumą).

Jeigu Jūs ar kas nors kitas atsitiktinai išgersite per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją.

Perdozavimo atveju simptomams lengvinti Jums bus skiriamas atitinkamas gydymas.

Jei kreipsitės į medikus, pasiimkite šį lapelį ir likusias tabletes.

**Pamiršus pavartoti Metypred**

Praleistą dozę išgerkite kiek įmanoma greičiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei išvykstate atostogauti arba keliaujate, nepamirškite pasiimti pakankamai vaistų.

**Nustojus vartoti Metypred**

Nenutraukite Metypred vartojimo nepasitarę su gydytoju. Staiga nutraukus vaisto vartojimą gali pasireikšti nutraukimo simptomai, įskaitant apetito netekimą, pykinimą, vėmimą, letargiją, galvos skausmą, karščiavimą, sąnarių skausmą, odos lupimąsi, raumenų skausmą, svorio kritimą arba kraujo spaudimo mažėjimą. Siekiant mažinti tokių simptomų atsiradimo riziką, gydymą reikia nutraukti mažinant dozę tolygiai ir palaipsniui.

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

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gydymo trukmė bei dozė turi įtakos šalutinio poveikio atsiradimo rizikai.

Jei Jums yra sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų kartu su labai staigiu kraujospūdžio kritimu arba be jo, širdies sustojimu ir bronchų spazmu (švokštimą sukeliantis kvėpavimo takų raumenų įsitempimas), nutraukite Metypred vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, sveikatos centrą ar ligoninę;

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių).

- infekcinė liga;

- vaisto vartojant ilgai, slopinama kortikotropino ir kortizolio sekrecija (vartojant ilgai);

- veido suapvalėjimas ir svorio augimas;

- natrio ir skysčių kaupimasis organizme;

- depresinė arba euforinė nuotaika;

- katarakta (jai būdingas regos pablogėjimas);

- aukštas kraujospūdis;

- skrandžio, dvylikapirštės žarnos arba gerklės opa (galimas prakiurimas ir kraujavimas);

- galūnių paburkimas;

- mėlynės (kraujosruvos), išplonėjusi ir trapi oda, aknė (spuogai);

- osteoporozė;

- raumenų silpnumas;

- pablogėjęs žaizdų gijimas;

- vidurių užkietėjimas, nuovargis, raumenų silpnumas, diegliai ir spazmai dėl kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimo.

Taip pat gauta pranešimų apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* sunkus metabolizmo sutrikimas (naviko irimo sindromas), susijęs su vėžio gydymo pradžia;
* rudos, violetinės ar raudonos iškilusios dėmės odoje ar burnos gleivinėje Kapoši (*Kaposi*) sarkoma;
* padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių kiekis (pvz., kai yra infekcija arba alerginė reakcija);
* sunkios alerginės reakcijos;
* padidėjęs spaudimas kaukolės viduje (kartu pasireiškiant regos nervo paburkimui), traukuliai, atminties netekimas, intelektinių savybių susilpnėjimas, svaigulys, galvos skausmas;
* nenormalus širdies ritmas, širdies nepakankamumas (jautriems pacientams), širdies raumens plyšimas po širdies smūgio, žemas kraujospūdis, arterinė embolija (staigus organo ar kūno dalies aprūpinimo krauju sutrikdymas dėl krešulio);
* kaulų irimas dėl blogos kraujotakos, lūžiai, raumenų apimties sumažėjimas, ūminė raumenų liga, raumenų sutrikimas (neuropatinė artropatija), sąnarių skausmas, raumenų skausmas;

- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;

- riebalų apykaitos sutrikimas (pvz., riebalinio audinio kaupimasis tam tikrose kūno vietose);

- padidėjęs kraujo krešėjimas;

* akių sutrikimai (tinklainės ir akies viduje esančios membranos liga, išverstakumas, glaukoma, padidėjęs akispūdis, akies skaidriosios priekinės dalies (ragenos) ar baltosios akies dalies (odenos) išplonėjimas, miglotas matymas;
* oportunistinė infekcija (kai yra organizmo imuninės sistemos sutrikimas);
* per silpna hipofizės veikla;
* steroidų vartojimo nutraukimo sindromas;
* padidėjęs apetitas;
* padidėjęs šlapalo kiekis kraujyje;
* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje ir didesnis insulino (hormono) bei gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų poreikis;
* patologinė būklė, kurią sukelia šarmų kaupimasis organizme arba rūgščių netekimas (tai būna susiję su mažu kalio kiekiu serume);
* per didelio rūgšties kiekio susikaupimas organizme (metabolinė acidozė);
* didesnis azoto išsiskyrimas nei suvartojimas (neigiamas azoto balansas);
* nuotaikos pokyčiai, psichologinė priklausomybė, mintys apie savižudybę, psichikos sutrikimai, minčių susipainiojimas, nerimas, psichikos sutrikimas, asmenybės bruožų pokytis, nenormalus elgesys, nemiga, dirglumas;
* žagsėjimas, plaučių embolija (krešuliai plaučiuose), simptomai tokie kaip staigus, aštrus skausmas krūtinėje, dusulys ir kraujo atkosėjimas;
* kraujavimas iš skrandžio, žarnyno prakiurimas, kasos uždegimas; skrandį dengiančios membranos uždegimas, stemplės uždegimas (su išopėjimu arba be jo), pilvo skausmas, pilvo apimties padidėjimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, pykinimas;
* ūminis beskausmis odos pūslių ir poodinio audinio patinimo pasireiškimas (angioneurozinė edema), smulkios kraujosruvos po oda, kraujagyslių pažeidimas dėl smulkiųjų kraujagyslių išsiplėtimo (teleangiektazijos), strijos, įvairus odos spalvos pokytis (odos hipopigmentacija ar hiperpigmentacija), per intensyvus plaukų augimas ant veido ir kūno moterims, odos išbėrimas, odos paraudimas, niežėjimas, šiek tiek iškilę odos plotai, smarkus prakaitavimas;
* nereguliarios menstruacijos;
* nuovargis, bendrojo negalavimo pojūtis;
* angliavandenių ir krakmolo toleravimo sutrikimas;
* padidėjęs kalcio kiekis šlapime;
* reakcijos į odos testą slopinimas;
* sausgyslės plyšimas (ypač Achilo sausgyslės), stuburo (slankstelių) lūžiai.

Gauta pavienių pranešimų apie vadinamojo posteroidinio panikulito, susijusio su gydymo nutraukimu, atvejus. Remiantis praneštais atvejais, praėjus maždaug dviem savaitėms po gydymo nutraukimo atsiranda raudonų, kietų, deginimo pojūtį sukeliančių poodinių mazgelių, kurie išnyksta savaime.

Gydymo kortikosteroidais metu gali pasireikšti ir toks šalutinis poveikis: padidėjęs polinkis į kraujo krešėjimą, padidėjęs riebalų kiekis kraujyje, padidėjusi aterosklerozės (arterijų sukietėjimo ir susiaurėjimo) rizika, vaskulitas (uždegimo sukeltas kraujagyslių paraudimas, patinimas ir skausmingumas). Gydymas kortikosteroidais gali pabloginti spermos kokybę ir sukelti menstruacijų išnykimą.

Senyvi žmonės yra jautresni nei kiti suaugusieji tam tikriems vaisto šalutiniams poveikiams, pvz., skrandžio opai, osteoporozei (kaulų retėjimui) arba odos atrofijai.

Ilgalaikio gydymo atveju nepageidaujamą poveikį galima silpninti vartojant mažiausią veiksmingą dozę arba dozę geriant kas antrą parą ryte.

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams**

Vaikams dažniausiai atsirandantis šalutinis poveikis yra nuotaikų kaita, nenormalus elgesys, mieguistumas ir irzlumas. Be to, šis vaistas gali vėlinti augimą.

**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 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, 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 Metypred**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Metypred sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra metilprednizolonas. Kiekvienoje tabletėje jo yra 4 mg arba 16 mg.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, želatina, magnio stearatas ir talkas.

**Metypred išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletė yra balta arba beveik balta, apvali, lygiu paviršiumi, nuožulniais kraštais, su vagele. 4 mg tabletė yra 7 mm skersmens, 16 mg tabletė yra 9 mm skersmens. Ant 16 mg tabletės įspaustas simbolis „ORN 346“.

Pakuotės dydžiai: 10, 20, 30, 50 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB Orion PharmaKubiliaus 6LT- 08234 VilniusTel. +370 5 276 94 99 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Čekija, Lietuva, SlovakijaDanija, Norvegija, Švedija | Metypred 4 mg, 16 mgMethylprednisolone Orion 4 mg, 16 mg |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-01-21.**

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/)