

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מדרולTM 4 מ"ג**טבליות**

methylprednisolone 4 mg

כל טבליה מכילה: מתילפרדניזולון 4 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מדרולTM הינה תרופה גלוקו-קורטיקוסטרואידית בעלת פעילות אנטי אלרגית ואנטי דלקתית לטיפול במצבי אלרגיות כגון: אסטמה, מגוון מחלות עור, מצבים דלקתיים ודלקת פרקים.

קבוצה תרפויטית: גלוקו-קורטיקואידים.

2. לפני שימוש בתרופה**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה **רגיש (אלרגי)** או שסבלת מתגובה אחרת בעקבות נטילה של החומר הפעיל או כל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6). תגובה אלרגית עלולה לגרום לפריחה בעור או אדמומיות, נפיחות בפנים או בשפתיים או קוצר נשימה.
- הנך סובל מ**זיהום פטרייתי** חמור כגון זיהום פטרייתי חמור בריאות שלך או בוושט (הצינור שמחבר בין הפה לקיבה) או כל זיהום אחר שאינו מטופל באמצעות תרופות אנטיביוטיות או אנטי ויראליות.
- התחסנת לאחרונה או שהנך עומד להתחסן בכל סוג של **חיסון**.

אם אתה סובל מפריחה או מתסמינים אחרים של זיהום, **יש לידע את הרופא מיד.**

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדרולTM ספר לרופא אם אתה סובל מאחד או יותר מהמצבים הבאים. יתכן והרופא ינטר את הטיפול שלך יותר מקרוב, יתאים את המינון שלך או ירשום עבורך תרופה אחרת:

- **אבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת.** אם אתה חושב שבאת במגע עם מישהו הסובל מאבעבועות רוח, חצבת או שלבקת חוגרת ולא חלית בעבר במחלות אלה או שאינך בטוח אם חלית בהן בעבר.
- **תולעים** (כגון: תולעת חוט).
- **דיכאון** חמור או **מאניה דפרסיה** (הפרעה דו קוטבית). כולל, אם סבלת בעבר מדיכאון בעת נטילת תרופות סטרואידיות כגון מדרולTM או במידה וקיימת היסטוריה משפחתית של מחלות אלו.
- **סוכרת** (או אם קיימת היסטוריה משפחתית של סוכרת).
- **התקפים (עוויתות) או פרכוסים.**
- **גלאוקומה** (לחץ גבוה של נוזל בתוך העין) או במידה וקיימת היסטוריה משפחתית של גלאוקומה או אם הנך סובל מ**קטרקט**.
- פנה לרופא במידה ואתה חווה **ראייה מטושטשת או הפרעות אחרות בראייה**
- **זיהום ויראלי** (כגון: הרפס) או **זיהום פטרייתי** בעין.

- עברת לאחרונה **אוטם בשריר הלב** (התקף לב).
- **בעיות בתפקוד הלב**, כולל כשל לבבי.
- **יתר לחץ דם** (לחץ דם גבוה).
- **תת פעילות בלוטת התריס** (תירואיד).
- **דלקת של הלב** (פנקריטיס), אשר גורמת לכאב חריף בבטן ובגב).
- **דלקת הצפק** (פריטוניטיס- דלקת של השכבה הדקה התוחמת את המעי והקיבה [פריטונאום])
- מחלת **כבד** או **כליה**.
- **סקלרודרמה** (טרשת רקמת חיבור/ טרשת רב מערכתית, הפרעה אוטואימונית), מאחר והסיכון לסיבוך חמור הנקרא משבר סקלרודרמה כלייתי עלול לגדול. סימנים של משבר סקלרודרמה כלייתי כוללים עלייה בלחץ הדם וירידה בתפוקת השתן.
- **סרקומה על שם קפוזי** (סוג של סרטן העור).
- **בעיות שרירים** (כאבים או חולשה) שהתרחשו בעת נטילת תרופות סטרואידיות כגון מדרולTM בעבר.
- **מיאסטניה גרביס** (מצב רפואי הגורם לחולשה ועייפות שרירים).
- **אוסטאופורוזיס** (עצמות שבירות).
- **פאוכרומוציטומה** (גידול נדיר ברקמה של בלוטת יותרת הכליה. בלוטות יותרת הכליה ממוקמות מעל הכליות).
- **מורסה בעור**.
- **כיב קיבה** או בעיות חמורות אחרות במערכת העיכול או במעי.
- **דלקת וריד פקתית** - בעיות ורידים הנובעות מפקקת ורידית (קרישי דם בוורידים) שגורמת לדלקת וריד - פלביטיס (ורידים אדומים, נפוחים, רגישים וכואבים).
- **שחפת** או אם סבלת בעבר משחפת.
- **מחלת קושינג** (מצב רפואי הנגרם מעודף ההורמון קורטיזול בגוף).
- **פגיעה מוחית** בעקבות טראומה (פגיעה).
- **לחץ (סטריס)** יוצא דופן.

תגובות בין תרופתיות:

- אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**
- **אמינוגלולטטימיד** או **ציקלופוספאמיד** - לטיפול במחלת הסרטן.
 - **אצטאזולאמיד** – משמש לטיפול בגלאוקומה ואפילפסיה.
 - **נוגדי קרישה** לדילול הדם כגון: אצנוקומארול, פנינדיין ווארפרין.
 - **מעכבי אצטילכולין אסטרז** לטיפול במיאסטניה גרביס (מחלת שרירים) כגון דיסטיגמין ונאוסטיגמין.
 - **תרופות אנטיביוטיות** (כגון איזוניאזיד, אריתרומיצין, קלריתרומיצין וטרולאנדומיצין).
 - **תרופות לטיפול בסוכרת** - לטיפול ברמות גבוהות של סוכר בדם.
 - **אפרפיטנט, פוסאפרפיטנט** - תרופות למניעת הקאות ובחילות.
 - **אספירין** ותרופות נוגדות דלקת לא סטרואידיות (NSAIDs) כגון איבופרופן לטיפול בכאבים קלים עד בינוניים.
 - **ברביטוראטים, קארבאמאזפין, פניטואין ופרימידין** - לטיפול באפילפסיה.
 - **קרבונוקסולון וסימטידין** - לטיפול בצרבת והפרעות של חומציות יתר בקיבה.
 - **ציקלוספורין** - לטיפול במצבים כגון דלקת פרקים חמורה, ספחת חמורה או לאחר השתלת איברים או מח עצם.
 - **דיגוקסין** - לטיפול בכשל לבבי ו/או קצב לב לא סדיר.
 - **דיליטאזם** או **מיבפראדיל** - לטיפול בבעיות לב או לחץ דם גבוה.
 - **אתינילאסטרדיול ונורתיסטרון** - גלולות למניעת הריון.
 - **תרופות אנטייראליות** (כגון אינדינאביר, ריטונאביר) ו**תרופות המגבירות את ההשפעה (פרמקוקינטיקה) של תרופות אחרות** (כגון קוביציסטאט) לטיפול בזיהומי HIV.
 - **קטוקונאזול או איטראקונאזול** - לטיפול בזיהומים פטרייתיים.
 - **פנקורוניום או וקורוניום** - או תרופות אחרות הנקראות חוסמות עצב-שריר (מרפות שרירים) המשמשות בפרוצדורות כירורגיות מסוימות.
 - **תרופות המורידות את רמת האשלגן** - כגון: **משתנים, אמפותריצין B, קסנתינים או אגוניסט לבטא-2** (כגון תרופות לטיפול באסטמה).

- **ריפאמפיצין וריפאבוטין** – תרופות אנטיביוטיות לטיפול בשחפת.
- **טקרולימוס** – משמש לאחר השתלת איברים למניעת דחיית איברים.
- **חיסונים** – יש לידע את הרופא או את האחיות אם התחסנת לאחרונה או שהנך עומד להתחסן. **אין** לקבל חיסון "חי" בזמן נטילת התרופה. יתכן וחיסונים אחרים יהיו יעילים פחות.

אם הנך נוטל תרופה/ות לאורך זמן (טיפול כרוני)

אם הנך מקבל טיפול לסוכרת, יתר לחץ דם או אצירת נוזלים (בצקת), יש לידע את הרופא כיוון שיתכן והוא יצטרך להתאים את המינון של תרופות אלו כדי לטפל במצבים רפואיים אלה.

לפני כל סוג של ניתוח, יש לידע את הרופא, רופא שיניים או רופא מרדים שהנך נוטל מדרולTM.

אם תצטרך לבצע בדיקות אצל הרופא או בבית חולים, זה חשוב לידע את הרופא שאתה נוטל מדרולTM. התרופה עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

הריון והנקה

אם הנך בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת תרופה זו, כיוון שהתרופה עלולה להאט את גדילת העובר. קיים סיכון של לידת תינוק במשקל נמוך. ניתן לצמצם את הסיכון הזה על ידי נטילת המינון האפקטיבי הנמוך ביותר של קורטיקוסטרואידים. נצפו מקרים של קטרקט בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו בסטרואידים לטווח ארוך במהלך ההריון.

אם את מניקה, יש להיוועץ ברופא או ברוקח כיוון שכמויות קטנות של תרופות קורטיקוסטרואידיות עלולות לעבור לחלב אם.

שימוש בתרופה ומזון

יש להימנע מאכילת אשכוליות ומשתיית מיץ אשכוליות בתקופת הטיפול בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות

טיפול בסטרואידים עלול לגרום לתופעות לוואי כגון סחרחורת, ורטיגו, הפרעות ראייה ועייפות. אם התרופה משפיעה עליך בדרך זו אין לנהוג או להפעיל מכונות. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה

התרופה מכילה לקטוז מונוהידראט וסוכרוז. אם נאמר לך בעבר על ידי רופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון הניתן הינו אינדיבידואלי לכל חולה בהתאם לסוג וחומרת המחלה. יתכן והרופא ירשום מינון גבוה יותר בתחילת הטיפול על מנת לאזן את מצבך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים. אסור לחצות את הטבליות מאחר שהחצאים המתקבלים אינם אחידים. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליות.

קשישים:

הרופא שלך ירצה לראות אותך בתדירות גבוהה יותר לבדוק איך אתה מסתדר עם הטבליות שלך.

ילדים ומתבגרים:

שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול להשפיע על תהליך הגדילה אצל ילדים ומתבגרים, לפיכך הרופא ירשום את המינון היעיל הנמוך ביותר לטיפול בילד. יתכן והרופא ינחה על נטילת התרופה לסירוגין (יום כן יום לא) בילדים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

חשוב לא ליטול יותר טבליות ממה שהרופא הורה לך. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו

אם שכחת ליטול את התרופה, המתן וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה על מנת לפצות על מנה שנשכחה, אך יש לידע את הרופא או הרוקח על מה שקרה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

הפסקת/הפחתת טיפול בתרופה

הרופא שלך יחליט על סיום הטיפול.

אין להפסיק את הטיפול באופן פתאומי, בייחוד במקרים הבאים:

- נטלת יותר מ- 6 מ"ג מדרול[™] ליום, לתקופה העולה על 3 שבועות.
- קיבלת מנות גבוהות של מדרול[™] (מעל 32 מ"ג ביום), גם אם לתקופות של 3 שבועות או פחות.
- עברת כבר סבב של טיפול בקורטיקוסטרואידים בטבליות או זריקות, בשנה האחרונה.
- סבלת כבר מבעיות בבלוטת יותרת הכליה לפני תחילת הטיפול הנוכחי.
- נטלת מינונים חוזרים בשעות הערב.

הפסקת הטיפול במדרול[™] תתבצע באופן הדרגתי על מנת להימנע מתסמיני גמילה. תסמיני גמילה עשויים לכלול: גרד בעור, חום, כאבי שרירים ופרקים, נזלת, עיניים דביקות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאב ראש, עייפות, קילוף העור וירידה במשקל.

אם נראה כי התסמינים חוזרים או מחמירים בזמן הפחתת המינון של מדרול[™], יש לידע את הרופא מיד.

הפרעות נפשיות במהלך נטילת מדרול[™]

הפרעות נפשיות עלולות להופיע במהלך נטילת סטרואידים כמו מדרול[™] (ראה סעיף 4).

- הפרעות אלו עלולות להיות חמורות.
- בדרך כלל הן מתחילות תוך מספר ימים או שבועות מתחילת נטילת התרופה.
- הסיכוי להופעתן גבוה יותר בנטילת מינונים גבוהים.
- הפרעות אלו נפתרות לרוב עם הפחתת מינון או עם הפסקת נטילת התרופה. יחד עם זאת, אם ההפרעות מופיעות, יתכן שיצריכו טיפול.

יש להיוועץ עם הרופא אם אתה (או המטופל שנוטל את התרופה) סובל מתסמינים של הפרעות נפשיות. הדבר חשוב במיוחד אם אתה סובל מדיכאון או ממחשבות אובדניות. במקרים אחדים, בעיות נפשיות הופיעו כאשר המינון הופחת או הופסק.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במדרול™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

במצבים רפואיים מסוימים אין להפסיק ליטול תרופות כמו מדרול™ (סטרואידים) באופן פתאומי. אם אתה סובל מאחד התסמינים הבאים, יש לפנות לרופא מיד. הרופא שלך יחליט האם עליך להמשיך ליטול תרופה זו:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- **נקב או כיב** מדמם, התסמינים עלולים לכלול כאבי בטן (במיוחד אם נדמה כי הכאב מתפשט לגב), דימום מפי הטבעת, צואה שחורה או דמית ו/או דם בהקאות.
- **זיהומים.** תרופה זו עלולה למסך או לשנות את הסימנים והתסמינים של זיהומים מסוימים, או להפחית את העמידות שלך לזיהום, כך שקשה לאבחן אותם בשלב מוקדם. תסמינים עלולים לכלול חום והרגשה לא טובה. תסמינים של התלקחות חוזרת של זיהום שחפת קודם, עלולים לכלול שיעול דמי או כאבים בחזה. מדרול™ גם עלולה לגרום לסיכון גבוה יותר לפתח זיהום חמור.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- **תגובות אלרגיות,** כגון פריחה בעור, נפיחות בפנים או צפצופים וקשיי נשימה. תופעת לוואי זו הינה נדירה, אך עלולה להיות חמורה.
- **דלקת בלבלב,** כאב בטן המתפשט לגב, לעיתים מלווה בהקאות, הלם ואובדן הכרה.
- **תסחיף ריאתי** (קרישי דם בריאות), התסמינים כוללים כאב חד ופתאומי בחזה, קוצר נשימה ושיעול דמי.
- **עליה בלחץ התורן גולגולתי** בילדים (גידול מדומה במח), התסמינים למצב זה הנם: כאבי ראש עם הקאות, חוסר אנרגיה וישנוניות. תופעת לוואי זו מתרחשת בדרך כלל לאחר הפסקת הטיפול.
- **דלקת וריד פקקתית** (קרישי דם או פקק בווריד של הרגל), התסמינים כוללים: ורידים נפוחים, אדומים, כואבים ורגישים.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות, או מבחין בכל תופעה חריגה אחרת שלא צוינה בעלון זה, ספר לרופא שלך מיד:

דם, לב ומחזור הדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
לחץ דם גבוה, התסמינים לכך הנם כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

הפרעות בהתכווצות של הלב (כשל לבבי) – התסמינים לכך הנם קרסוליים נפוחים, קשיי נשימה ודפיקות לב או קצב לב לא סדיר, דופק לא סדיר או מהיר או איטי מאוד; עליה בכמות תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס); לחץ דם נמוך.

מים ומלחים בגוף

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

נפיחות ולחץ דם גבוה בשל עליה ברמות מים ומלח; התכווצויות ועוויתות עקב אובדן אשלגן מהגוף. במקרים נדירים זה עלול לגרום לאי ספיקת לב (כאשר הלב אינו יכול לפעום כמו שצריך).

תופעות לוואי שכיחות לא ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
עליה ברמות אוראה בדם.

מערכת העיכול

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

בחילות או הקאות; כיבים, דלקת או פטרת בוושט (הצינור שמחבר את הפה עם הקיבה) אשר עלולה לגרום לאי נוחות בבליעה; הפרעות עיכול; דלקת הצפק (דלקת של השכבה הדקה התוחמת את המעי והקיבה [פריטונאום]); בטן נפוחה; כאבי בטן; שלשול; שיהוקים מתמשכים, בייחוד בנטילת מינונים גבוהים.

עיניים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
נזק לעצב הראייה או קטרקט (מתבטא בראייה מטושטשת).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):
ראייה מטושטשת

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
גלאוקומה (עליה בלחץ תוך עיני אשר גורמת לכאבים בעיניים ולכאבי ראש); עצב ראייה נפוח (פפילואדמה, המתבטאת בהפרעה בראייה); הידקקות של החלק השקוף בקדמת העין (הקרנית) או של החלק הלבן של העין (לובן העין); החמרה של דלקות עיניים ויראליות או פטרייתיות; בלט עין (אקזופתלמוס); ראייה מטושטשת או מעוותת (עקב מחלה בשם כוריורטינופתיה).

הפרעות בתפקודי כבד

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
עליה ברמת אנזימי הכבד.

מערכת הורמונלית ומטבולית

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
האטת הגדילה התקינה בתינוקות, בילדים ובמתבגרים אשר עלולה להיות בלתי הפיכה; פנים עגולות או בצורת ירח.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
הפרעות או היעדר מחזור חודשי בנשים; עליה בשיעור הגוף או הפנים בנשים (שעירות); תיאבון מוגבר ועליה במשקל; רמות חריגות של שומנים בדם (לדוגמא כולסטרול ו/או שומן); סוכרת או החמרה בסוכרת קיימת; טיפול ממושך עלול להוביל לירידה ברמות הורמונים מסוימים אשר עלולה לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורת. השפעה זו עשויה להימשך חודשים; הכמות של כימיקלים מסוימים (אנזימים) הנקראים אלאנין טרנסאמינז, אספרטאט טרנסאמינאז ואלקליין פוספאטאז המסייעים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים בגוף, עלולה לעלות לאחר טיפול בקורטיקוסטרואידים. השינוי הוא בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות לתקינות לאחר פינוי טבעי של התרופה מהגוף. לתופעה זו אין תסמינים אך היא מתבטאת בבדיקות דם; הצטברות של רקמת שומן בנקודות מסוימות בגוף, מתבטאת כתופעות שונות כגון כאבי גב או חולשה (בשל ליפומטוזיס אפידורלי).

מערכת חיסון

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
רגישות מוגברת לזיהומים אשר עלולה למסך או לשנות תגובות תקינות בתבחיני עור, כגון לשחפת.

שרירים ועצמות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):
חולשת ודלדול שרירים.

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):
עצמות רכות (עצמות הנוטות להישבר בקלות); סדקים ושברים בעצמות; פירוק העצם עקב זרימת דם לא תקינה שגורם לכאבים בירך; כאבי מפרקים או בעיות בפרקים; גיד שריר קרועים הגורמים לכאבים ו/או נפיחות; כאב שרירים, התכווצויות או עוויתות.

מערכת עצבים

סטרואידים כולל מתילפרדניזולון עלולים לגרום להפרעות חמורות בבריאות הנפשית. התופעות נפוצות במבוגרים ובילדים. הם עלולים להשפיע על כ- 5 מתוך 100 מטופלים הנוטלים תרופות כמו מתילפרדניזולון. דיכאון, לרבות מחשבות אובדניות; מצב רוח מרומם (מאניה) או שינויים במצב רוח (עליה וירידה); חרדה, הפרעות שינה, קשיי חשיבה או בלבול ופגיעה בזיכרון; תחושה, ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים. מחשבות משונות ומפחידות, שינויים בהתנהגות או תחושות שאתה לבד. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): עצבנות; עוויתות; סחרחורת או תחושת סחרור; כאב ראש.

עור

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): פצעי בגרות (אקנה); החלמת פצעים לקויה; הידקקות העור. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): סימני מתיחה; חבורות; הזעה; גרד בעור; פריחה או אדמומיות בעור; סרפדת (אדמומיות, גרד ונפיחות בעור); התרחבות כלי דם קטנים על פני העור (וריד עכביש אדום); כתמי סיכה עגולים בצבע אדום, חום או סגול; כתמים בולטים על העור או בתוך הפה בצבע חום/סגול/אדום (סרקומה על שם קפוש).

הפרעות במערכת כלי הדם

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): עליה בקרישיות הדם.

תופעות לוואי אחרות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה): תחושת חולי; תחושת עייפות; הצטברות נוזלים הגורמת לנפיחות בגוף, במיוחד בגפיים התחתונות; דיכוי של תגובות לתבחיני עור.

אם אתה צריך לעבור בדיקת דם, חשוב לידע את הרופא או האחיות שאתה מקבל טיפול עם מדרולTM.

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי המצוינות לעיל, ספר לרופא שלך מיד.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון או חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate, Maize starch, Sucrose, Calcium stearate

כל טבליה מכילה 80 מ"ג לקטוז מונוהידראט ו – 1.5 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליות לבנות, חצי אובאליות, אליפטיות עם שני קווי חציה בצד אחד, ובצד השני מוטבע 'Medrol 4'.

האריזה מכילה 30 טבליות מוגשות במגשית (בליסטר).

בעל הרישום וכתובתו: פיזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

היצרן וכתובתו: פיזר איטליה S.R.L., אסקולי פיצ'נו, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 024-65-22188

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יוני 2017, ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2019

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.