Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

SOLU-MEDROL 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
SOLU-MEDROL 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
SOLU-MEDROL 500 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
SOLU-MEDROL 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju

metilprednizolon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SOLU-MEDROL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati SOLU-MEDROL
3. Kako primjenjivati SOLU-MEDROL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SOLU-MEDROL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SOLU-MEDROL i za što se koristi

Solu-Medrol sadrži djelatnu tvar natrijev metilprednizolonsukcinat. Metilprednizolon pripada skupini lijekova koji se nazivaju kortikosteroidi (steroidi). Kortikosteroidi se normalno stvaraju u tijelu i važni su za brojne tjelesne funkcije.

Primjena dodatne količine kortikosteroida, poput lijeka Solu-Medrol, može pomoći nakon operacije (npr. presađivanja organa), kod izbijanja simptoma multiple skleroze ili drugih stresnih stanja.

To uključuje upalna ili alergijska stanja koja zahvaćaju:
- **mozak** (npr. upala moždanih ovojnica uzrokovana tuberkulozom)
- **crijeva** (npr. Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis)
- **pluća** (npr. kod astme, teških alergija ili preosjetljivosti, tuberkuloze ili kod udisanja želučanog sadržaja)
- **kože** (npr. Stevens-Johnsonov sindrom)

Liječnik Vam može propisati Solu-Medrol za liječenje drugih bolesti (kao što je otok mozga zbog tumora mozga), ali i za bolesti koje nisu navedene iznad. Pitajte svog liječnika ako niste sigurni zašto primate ovaj lijek, ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete primati SOLU-MEDROL

Nemojte primjenjivati Solu-Medrol:

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

- ako ste **alergični** na metilprednizolon, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati osip ili crvenilo kože, oticanje lica ili usnica ili nedostatak daha.
- ako imate **gljivičnu infekciju** (poput upale sluznice u ustima), koju ne liječite
- ako ste nedavno **cijepljeni** ili **ćete se cijepiti**
- ako patite od, ili primate liječenje za oticanje mozga zbog **malarije**
- za intratekalni ili epiduralni put primjene (u ili oko leđne moždine)

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, odmah obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek.
Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru primjenom najniže učinkovite doze tijekom što kraćeg vremenskog razdoblja. U svrhu individualne prilagodbe doze trebati ćete češće liječničke kontrole.
Liječnik Vas može pomnije nadzirati, promijeniti dozu ili Vam dati drugi lijek ako imate neku od niže navedenih bolesti:

- Vodene kozice, ospice, *herpes zoster* ili herpesnu infekciju oka. Ako mislite da ste bili u kontaktu s osobom koja ima vodene kozice, ospice ili herpes, a niste ih preboljeli ili niste sigurni jeste li ih preboljeli.
- Zaraza crijevnom glistom
- Infekcije – ovaj lijek može prikriti znakove infekcija, pogoršati postojeće infekcije ili ponovno aktivirati stare, prikrivene infekcije ili uzrokovati njihovo pogoršanje. Tijekom primjene lijeka Solu-Medrol mogu se javiti i nove infekcije. Zbog djelovanja ovog lijeka na imunološki sustav, imate povećanu sklonost gljivičnim, virusnim i bakterijskim infekcijama. Ove infekcije mogu biti teže nego što je uobičajeno. Vaš liječnik će Vas pomno pratiti radi moguće pojave infekcije i prema potrebi će razmotriti prekid liječenja ili smanjenje doze.
- Teška depresija ili manična depresija (bipolarni poremećaj). To uključuje prijašnje depresije koje su se javile za vrijeme uzimanja lijekova kao što je Solu-Medrol, ili obiteljsku povijest bolesti.
- Šećerna bolest (u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti)
- Adrenokortikalna insuficijencija - poremećaj rada nadbubrežne žlijezde pri čemu tijelo ne proizvodi dovoljne količine kortikosteroida. Ovaj poremećaj može nastati prilikom naglog prekida terapije kortikosteroidima.
- Epilepsija, napadaji
- Glaukom (povišen očni tlak) u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti
- Ako ste nedavno imali srčani udar
- Problemi sa srcem, uključujući zatajenje srca ili infekcije
- Hipertenziju (visok tlak)
- Ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču (hipertireoza)
- Hipotireoza (smanjeni rad štitnjače)
- Kaposijev sarkom (vrsta raka kože)
- Bolesti bubrega ili jetre
- Sklerodermija (poznata i kao sistemska skleroza, autoimuni poremećaj), jer se može povećati rizik od ozbiljne komplikacije poznate pod nazivom sklerodermijska bubrežna kriza.
- Problemi s mišićima (bol ili slabost), koji su Vam se u prošlosti javili za vrijeme uzimanja steroida.
- Mijastenija gravis (stanje koje uzrokuje umor i slabost u mišićima)
- Osteoporoza (krhke kosti)
- Lokalizirane gnojne nakupine (apscesi) na koži
- Čir na želucu, divertikulitis (upala stijenke crijeva) ili drugi ozbiljni probavni problemi
- Tromboflebitis – problemi s venama zbog tromboze (ugrušaka u krvnim žilama) koji dovode do flebitisa (crvene, otečene i osjetljive vene)

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

- Sklonost tromboembolijskim poremećajima (sklonost nastanku krvnih ugrušaka)
- Tuberkuloza, trenutno ili u povijesti bolesti
- Neuobičajeni stres
- Feokromocitom (rijetki tumor nadbubrežne žlijezde, koja se nalazi iznad bubrega)
- Cushingova bolest (stanje uzrokovano viškom kortizola)
- Ozljeda mozga zbog traume
- Upala potrbušnice (peritonitis)
- Akutni pankreatitis (upala gušterače).

Sindrom lize tumora (engl. *tumor lysis syndrome*, TLS) se može pojaviti kada se kortikosteroidi koriste tijekom liječenja raka. Obavijestite svog liječnika ako imate rak i simptome sindroma lize tumora, kao što su grčevi u mišićima, slabost u mišićima, smetenost, nepravilni otkucaji srca, gubitak vida ili poremećaji vida te nedostatak zraka.

Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Ako se oralni antikoagulansi (lijekovi koji se uzimaju kroz usta za sprječavanje zgrušavanja krvi) uzimaju zajedno s lijekom Solu-Medrol, mogu povećati rizik od krvarenja. U nekim slučajevima može doći i do smanjenja učinka oralnih antikoagulansa. Vaš će liječnik trebati često pratiti vaš rizik za krvarenje te će provoditi dodatne krvne pretrage dok se liječite lijekom Solu-Medrol. Ako je potrebno, prilagodit će dozu lijeka Solu-Medrol.

Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite slabost u mišićima, bolove, grčeve i ukočenost u mišićima dok koristite metilprednizolon. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva tireotoksična periodična paraliza i koje se može pojaviti u bolesnika s pretjerano aktivnom štitnjačom (hipertireoza) koji se liječe metilprednizolonom. Možda će Vam biti potrebno dodatno liječenje kako biste ublažili to stanje.

Drugi lijekovi i Solu-Medrol
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Solu-Medrol:
- **Acetazolamid** – koristi se za liječenje glaukoma i epilepsije
- **Aminoglutetimid** i **ciklofosfamid**– koristi se za liječenje raka
- **Oralni antikoagulansi** koji se koriste za razrjeđivanje krvi
- **Antikolinesteraze** – koriste se za liječenje mijastenije gravis (stanje vezano uz bol u mišićima), kao što su distigmin i neostigmin
- **Antibiotici** (kao što su eritromicin, izoniazid, klaritromicin, troleandomicin)
- **Acetilsalicilatna kiselina** i drugi nesteroidni protupalni lijekovi (koji se još nazivaju i NSAIL), kao što je ibuprofen koji se koristi za liječenje blage do umjerene boli
- **Antidijabetici** – koriste se za reguliranje glukoze u krvi
- **Antiemetici** – lijekovi za suzbijanje mučnine (kao što su aprepitant, fosaprepitant)
- **Antivirotici** – koriste se za liječenje sustavnih virusnih infekcija (kao npr. inhibitori HIV-proteaze indinavir i ritonavir)
- **Barbiturati, karbamazepin, fenitoin i primidon** – koriste se za liječenje epilepsije
- **Karbenoksolon** i **cimetidin** – koriste se kod pretjeranog lučenja želučane kiseline i čira na želucu
- **Ciklosporin** – koristi se za liječenje teškog reumatoidnog artritisa, teške psorijaze ili nakon presađivanja organa ili koštane srži
- **Digoksin** – koristi se kod zatajenja srca i/ili aritmije
- **Diltiazem** ili **mibefradil** – koriste se za srčane probleme ili visoki tlak
- **Lijekovi koji smanjuju razinu kalija**, kao što su **diuretici** (potiču izlučivanje vode iz organizma), **amfotericin B**, **ksanteni** ili **beta2-agonisti** (lijekovi koji se uzimaju za liječenje astme)

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

- **Takrolimus** – koristi se nakon presađivanja organa kako bi se spriječilo odbacivanje
- **Ketokonazol** ili **itrakonazol** – koriste se za liječenje gljivičnih infekcija
- **Etinilestradiol** i **noretisteron** – koriste se za sprečavanje začeća
- **Pankuronij**, **vekuronij** ili drugi neuromuskularni blokatori, koji se koriste u nekim operativnim zahvatima
- **Rifampicin** ili **rifabutin** – antibiotici za liječenje tuberkuloze
- **Cjepiva** - recite svom liječniku ako ste se nedavno cijepili ili ćete se uskoro cijepiti. Ne smijete se cijepiti „živim" cjepivima dok primate ovaj lijek. Druga cjepiva mogu biti manje djelotvorna.

Neki lijekovi mogu povećati učinke lijeka Solu-Medrol i ako uzimate takve lijekove (uključujući neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat), Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti.

Ako uzimate lijekove za kronične bolesti (dugotrajno liječenje)
Ako uzimate lijekove za šećernu bolest, visoki tlak ili edeme recite to svom liječniku, obzirom da će morati prilagoditi doze tih lijekova.

Prije operativnog zahvata, obavijestite svog liječnika, zubara ili anesteziologa da primate Solu-Medrol.

Ako trebate provesti neki laboratorijski test, napomenite svom liječniku ili medicinskoj sestri da primate Solu-Medrol, obzirom da može utjecati na rezultate nekih testova.

Solu-Medrol s hranom i pićem
Nemojte piti sok od grejpa za vrijeme primjene ovog lijeka.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek jer Solu-Medrol može usporiti rast djeteta.
Recite svom liječniku ako dojite, jer se male količine kortikosteroida mogu izlučiti u mlijeku.
Ovaj lijek treba primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika za majku i fetus, odnosno dojenče.

Solu-Medrol 500 mg i 1000 mg sadrže benzilni alkohol (pogledajte dio „Solu-Medrol sadrži benzilni alkohol i natrij").

Upravljanje vozilima i strojevima
Nakon primjene kortikosteroida moguće su nuspojave poput omaglice, vrtoglavice, poremećaja vida i umora. Ako se pojave navedene nuspojave, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Solu-Medrol sadrži benzilni alkohol i natrij

Solu-Medrol 500 mg i 1000 mg sadrže 9 mg benzilnog alkohola u svakom 1 ml otopine, što odgovara 9 mg/ml benzilnog alkohola. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zvane „sindrom dahtanja") kod beba i male djece. Nemojte koristiti lijekove koji sadrže benzilni alkohol kod novorođenčadi (do 4 tjedna starosti) i nemojte ih koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako to nije preporučio liječnik. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega ili ako ste trudni ili dojite. To je zato što se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave poput povećane količine kiseline u krvi (zvane „metabolička acidoza").

Solu-Medrol 40 mg i 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju sadrže manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

Solu-Medrol 500 mg praška i 7,8 ml otapala za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 58,3 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 2,92% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Solu-Medrol 1000 mg praška i 15,6 ml otapala za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 116,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 5,84% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Ukoliko se metilprednizolon primjenjuje u nedonoščadi, potrebno je obaviti odgovarajuću dijagnostičku procjenu uz praćenje funkcije srca i srčanih struktura.

3. Kako primjenjivati SOLU-MEDROL

Ako Vas zaprime u bolnicu zbog bilo kojeg razloga, jako je važno da kažete liječniku ili medicinskoj sestri da primate Solu-Medrol, čak i ako je prošlo 3 mjeseca od zadnje injekcije.

Doziranje
Vaš liječnik će odrediti način primjene i dozu lijeka Solu-Medrol, ovisno o stanju zbog kojeg se liječite i njegovoj ozbiljnosti. Liječnik će primijeniti najmanju dozu, kroz najkraće moguće vrijeme za olakšavanje simptoma.

Liječnik će odlučiti kada je vrijeme za prekid Vašeg liječenja. Trebat ćete postepeno ukidati ovaj lijek kako biste izbjegli simptome ustezanja od lijeka (pogledajte dio „Ako prestanete primati Solu-Medrol“).

Liječnik će odlučiti kada trebate preći na terapiju koja se uzima kroz usta.

Odrasli
Solu-Medrol će Vam liječnik ili medicinska sestra dati kao injekciju u venu ili mišić. Najčešće se prva doza daje u venu, osobito u hitnim slučajevima.
Primjena lijeka treba biti polagana, tijekom barem 5 minuta, a za veće doze može trajati 30 minuta ili duže. Visoke doze se najčešće koristite samo dva do tri dana.
Prašak se najprije otopi priloženim otapalom prema uputi. Ako se lijek daje u obliku infuzije, može se pomiješati s drugim odgovarajućim otopinama. Ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Starije osobe
Liječenje će u pravilu biti isto kao i u mlađih odraslih osoba. Međutim, liječnik Vas može češće kontrolirati, da vidi kako podnosite lijek.

Primjena u djece i adolescenata
Kortikosteroidi mogu utjecati na rast djece, pa će liječnik stoga propisati najnižu djelotvornu dozu za djecu.

Ako primijenite više lijeka Solu-Medrol nego što ste trebali
Ako mislite da ste primili previše injekcija lijeka Solu-Medrol, odmah se obratite svom liječniku.

Ako prestanete primati Solu-Medrol
Liječnik će odlučiti kada ćete prekinuti liječenje.
Morate postepeno prekinuti liječenje:
- Ako ste primali višestruke doze kortikosteroida kroz više od 3 tjedna
- Ako ste primali visoke doze lijeka Solu-Medrol, preko 32 mg na dan, čak i ako je liječenje trajalo 3 tjedna ili kraće

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

- Ako ste već imali kuru tableta ili injekcija kortikosteroida u protekloj godini
- Ako ste već imali problema s nadbubrežnom žlijezdom (adrenokortikalnu insuficijenciju) prije započinjanja terapije lijekom Solu-Medrol.

Prekid liječenja ovim lijekom mora biti postepen kako bi se izbjegli **simptomi ustezanja**. Oni mogu uključivati svrbež kože, vrućicu, bol u zglobovima i mišićima, curenje nosa, ljepljive oči, znojenje i gubitak težine.

Odmah se obratite svom liječniku ako Vam se za vrijeme smanjivanja doze simptomi vrate ili pogoršaju.

Psihički problemi uz lijek Solu-Medrol
Za vrijeme primjene steroida, kao što je Solu-Medrol, mogu se javiti psihički problemi (pogledajte i dio 4. Moguće nuspojave)
- Te bolesti mogu biti ozbiljne
- Najčešće se javljaju unutar nekoliko dana ili tjedana od početka liječenja
- Češće se javljaju kod primjene viših doza
- Većina problema se povlači nakon smanjenja doze ili prekida primjene lijeka. Međutim, ako se jave ovi problemi, mogu zahtijevati liječenje.

Razgovarajte s liječnikom ako primijetite bilo koji znak psihičkih problema na Vama samima ili drugoj osobi koja uzima ovaj lijek. To je osobito važno ako ste depresivni ili razmišljate o samoubojstvu. U nekoliko slučajeva psihički problemi su se javili za vrijeme prekidanja liječenja odnosno smanjenja doze.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

U određenim stanjima, ne smije se naglo prekinuti primjena lijekova kao što je Solu-Medrol (steroid). Ako imate neki od sljedećih simptoma ODMAH potražite medicinsku pomoć. Liječnik će tada odlučiti trebate li nastaviti uzimati ovaj lijek:

- **Alergijske reakcije**, kao što su kožni osip, oticanje lica ili dahtanje i otežano disanje. Ova nuspojava je rijetka, ali može biti ozbiljna.
- **Akutni pankreatitis (upala gušterače)**, bol u trbuhu koja se širi do leđa, ponekad povezana s povraćanjem, šokom i gubitkom svijesti.
- **Krvarenje ili puknuće čira na želucu**, sa simptomima kao što su bol u trbuhu (osobito ako se širi do leđa), krvarenje iz anusa, krvava ili crno obojena stolica i/ili povraćanje krvi.
- **Infekcije.** Ovaj lijek može prikriti ili promijeniti znakove i simptome infekcija, ili smanjiti otpornost na infekciju, tako da ih je teško dijagnosticirati u ranom stadiju. Simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu i osjećaj slabosti. Nastup simptoma preboljene tuberkuloze može biti iskašljavanje krvi ili bol u prsnom košu. Simptomi prethodne malarije mogu uključivati zimicu i vrućicu. Solu-Medrol povećava vjerojatnost razvoja teške infekcije.
- **Plućna embolija** (krvni ugrušci u plućima), simptomi uključuju iznenadnu oštru bol u prsnom košu, gubitak daha i iskašljavanje krvi.
- **Povišeni tlak u lubanji** u djece (*pseudotumor cerebri*) sa simptomima kao što su glavobolja s povraćanjem, manjak energije i pospanost. Nuspojave se najčešće javljaju nakon prekida liječenja.
- **Tromboflebitis** (krvni ugrušci ili tromboza u venama nogu), sa simptomima koji uključuju bolne, otečene, crvene i osjetljive vene.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

Ako iskusite neku od sljedećih nuspojava, ili primijetite neku drugu neuobičajenu nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, odmah se obratite liječniku.

Učestalost nuspojava je **nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Infekcije i infestacije
- infekcije koje se javljaju kod oslabljenog organizma
- upala potrbušnice

Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine
- Kaposijev sarkom

Poremećaji krvi i limfnog sustava
- povišen broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza)

Poremećaji imunološkog sustava
- preosjetljivost na lijek
- anafilaktičke reakcije
- anafilaktoidne reakcije

Endokrini poremećaji
- okruglo lice nalik na pun mjesec
- smanjeno lučenje hormona hipofize
- simptomi vezani uz prekid steroidne terapije (uključujući vrućicu, rinitis, konjunktivitis, bolne kožne čvoriće i gubitak tjelesne težine)

Poremećaji metabolizma i prehrane
- metabolička acidoza - negativna ravnoteža dušika (zbog razgradnje proteina)
- lipomatoza – nakupljanje masnog tkiva na lokaliziranim dijelovima tijela
- zadržavanje natrija i vode
- grčevi zbog gubitka kalija iz tijela
- dislipidemija – povećanje lipida u krvi
- oslabljena tolerancija glukoze
- povećana potreba za inzulinom (ili lijekovima za snižavanje glukoze u krvi koji se uzimaju kroz usta u bolesnika koji boluju od dijabetesa)
- povećani apetit (što može dovesti do povećanja tjelesne težine)

Psihijatrijski poremećaji
- poremećaji afektivnog ponašanja (uključujući depresivno raspoloženje, intenzivan osjećaj dobrog raspoloženja (euforija), labilnost, ovisnost o lijekovima, razmišljanje o samoubojstvu)
- psihotične reakcije (stalne promjene raspoloženja, osjećaj ekstremnog uzbuđenja, energije i optimizma; neobične i zastrašujuće misli koje utječu na ponašanje, stanje u kojem bolesnik osjeća, vidi ili čuje stvari koje ne postoje)
- poremećaj kognitivne funkcije
- promjene osobnosti
- smetenost
- tjeskoba
- poremećaji spavanja
- promjene raspoloženja
- poremećaji ponašanja
- nesanica

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

- razdražljivost

Poremećaji živčanog sustava
- povišen tlak u lubanji uz oticanje optičkog živca (papiloedem, očituje se kao poremećaj vida)
- napadaji
- niska koncentracija ili zbunjenost i gubitak pamćenja
- omaglica
- glavobolja

Poremećaji oka
- bolest mrežnice i žilnice (zbog bolesti koja se zove korioretinopatija)
- oštećenje optičkog živca ili katarakta (očituje se kao poremećaj vida)
- glaukom (povišen očni tlak, koji izaziva bol u očima i glavobolju)
- izbuljene oči (egzoftalmus)
- stanjivanje rožnice ili bjeloočnice
- pogoršanje infekcija oka uzrokovanih virusima ili gljivicama
- zamućen vid

Poremećaji uha i labirinta
- vrtoglavica

Srčani poremećaji
- poremećaj pri kojem srce gubi sposobnost pumpanja krvi (zatajenje srca) sa simptomima kao što su otečeni zglobovi, poteškoće s disanjem i palpitacije (osjećaj lupanja srca) ili nepravilan ritam srca, nepravilan ili jako brzi ili spori puls
- nepravilan rad srca (srčana aritmija)

Krvožilni poremećaji
- visoki krvni tlak, sa simptomima kao što su glavobolja ili opći osjećaj slabosti
- nizak krvni tlak, sa simptomima kao što su omaglica, nesvjestica, ošamućenost, zamagljen vid ili brzi i nepravilni otkucaji srca (osjećaj lupanja srca), opća slabost
- povećano zgrušavanje krvi
- toplina i crvenilo kože (naleti crvenila)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja
- štucanje

Poremećaji probavnog sustava
- mučnina ili povraćanje
- proljev
- čirevi
- vrijedovi ili afte u grlu (nelagoda pri gutanju)
- upala sluznice jednjaka
- intestinalna perforacija (puknuće crijeva)
- loša probava
- nadutost trbuha
- bolovi u predjelu trbuha

Poremećaji jetre i žuči
- hepatitis, povišene vrijednosti jetrenih enzima (ALT, AST)

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
- teška alergijska reakcija (angioedem)
- povećana dlakavost
- stanjivanje kože
- točkasta krvarenja, modrice, crvenilo kože
- pojačano znojenje
- svrbež, osip, koprivnjača
- strije
- pojačana ili smanjena obojenost kože
- akne
- trajno proširenje malih površinskih krvnih žila kože (teleangiektazija)
- upala potkožnog masnog tkiva zbog koje koža može biti tvrda na opip i zbog koje se na koži mogu pojaviti bolne crvene izbočine ili mrlje (panikulitis). Panikulitis je prijavljen nakon smanjenja doze ili prekida dugoročnog liječenja visokim dozama lijeka. U većini slučajeva se spontano povuče.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva
- mišićna slabost, bolovi u mišićima, atrofija mišića
- osteoporoza, odumiranje kosti, patološki prijelomi
- problemi sa zglobovima, bol u zglobovima
- usporavanje rasta (usporeni rast dojenčadi, djece i adolescenata, koji može biti trajan)

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki
- neredovite mjesečnice ili izostanak mjesečnica u žena

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene
- usporeno cijeljenje rana
- periferne otekline
- slabost, umor
- reakcija na mjestu primjene injekcije

Pretrage
- povišen očni tlak
- smanjena tolerancija na ugljikohidrate
- snižena razina kalija u krvi, povišena razina alkalne fosfataze u krvi, povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kalcija u mokraći
- smanjena reakcija na kožnim testovima

Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije
- puknuće tetive
- prijelom kralježnice kao posljedica kompresije

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati SOLU-MEDROL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1000 mg: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Solu-Medrol 40 mg:
Nakon rekonstitucije s otapalom:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni je 48 sati uz čuvanje na temperaturi od 2-8°C. Ako se čuva ispod 25°C treba se odmah upotrijebiti.

Rekonstituirana otopina dodatno razrijeđena za infuziju:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane i dodatno razrijeđene otopine u primjeni je 24 sata uz čuvanje na temperaturi od 2-8°C. Ako se čuva na temperaturi 20-25°C treba se upotrijebiti kroz 3 sata.
S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja/rekonstitucije/ razrijeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.
Za više informacija o uvjetima čuvanja za rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu vidjeti dio „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Rekonstituirana otopina:
Nakon otapanja lijek se mora upotrijebiti odmah, a neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Kada se pripremi prema uputama, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 12 sati uz čuvanje na temperaturi do 25°C. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika. Zdravstveni djelatnik može dalje razrijediti otopinu za intravensku infuziju.

Rekonstituirana otopina dodatno razrijeđena za infuziju:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za intravensku infuziju u primjeni, razrijeđene sa 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom otopinom glukoze ili 5%-tnom otopinom glukoze u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida je 3 sata od rekonstitucije uz čuvanje na temperaturi od 20°C do 25°C ili 24 sata od rekonstitucije uz čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Liječnik će prije primjene provjeriti bistrinu i boju otopine.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Solu-Medrol sadrži
- Djelatna tvar je metilprednizolon.
  Jedna bočica sadrži: 40 mg, 125 mg, 500 mg ili 1000 mg metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata.
- Pomoćne tvari su: natrijev dihidrogenfosfat, hidrat; natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; natrijev hidroksid 10%-tna otopina; voda za injekcije. Solu-Medrol 500 mg i 1000 mg sadrže benzilni

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

alkohol (E1519) (pogledajte dio 2 „Solu-Medrol sadrži benzilni alkohol i natrij“). Solu-Medrol 40 mg sadrži još i saharozu.

Nakon otapanja praška u otapalu:
Jedna bočica Solu-Medrola 40 mg sadrži 40 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata.
Jedna bočica Solu-Medrola 125 mg sadrži 62,5 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata.
Jedna bočica Solu-Medrola 500 mg sadrži 59,7 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata.
Jedna bočica Solu-Medrola 1000 mg sadrži 59,7 mg/ml metilprednizolona u obliku natrijevog metilprednizolonsukcinata.

Kako Solu-Medrol izgleda i sadržaj pakiranja

Solu-Medrol 40 mg i 125 mg :
Bijeli do gotovo bijeli prašak u donjem odjeljku bočice. Bistra, bezbojna otopina u gornjem odjeljku bočice.
Solu-Medrol 500 mg i 1000 mg:
Bijeli do gotovo bijeli prašak u bočici. Bistra, bezbojna otopina u bočici.

Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju: staklena bočica s praškom u donjem odjeljku i 1 ml otapala u gornjem odjeljku
Solu-Medrol 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju: staklena bočica s praškom u donjem odjeljku i 2 ml otapala u gornjem odjeljku
Solu-Medrol 500 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju: staklena bočica s praškom i staklena bočica sa 7,8 ml otapala
Solu-Medrol 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju: staklena bočica s praškom i staklena bočica s 15,6 ml otapala

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima

Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC)

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

Doziranje i način primjene:

Doziranje
Neželjeni učinci se mogu minimalizirati primjenom najniže učinkovite doze tijekom minimalnog vremenskog razdoblja (vidjeti SmPC). U bolesnika koji su na dijeti s ograničenim unosom natrija ili tekućine potreban je oprez obzirom na brzinu primjene.

Potrebe doziranja variraju i moraju se prilagoditi pojedincu na temelju liječene bolesti, težine bolesti i odgovora bolesnika tijekom čitavog trajanja liječenja. Odluka na temelju rizika/koristi mora se stalno donositi ovisno o svakom pojedinom slučaju.

Treba odrediti odgovarajuću dozu održavanja smanjivanjem početne doze lijeka oduzimanjem malih količina lijeka u prikladnim vremenskim intervalima do postizanja najniže doze koja će održati odgovarajući klinički odgovor.

Ako treba prekinuti primjenu lijeka nakon dugotrajne terapije, potrebno ga je postupno povlačiti, a ne naglo ukinuti (vidjeti dio 4.4.).
Nakon početnog razdoblja hitne primjene potrebno je razmotriti uporabu pripravka s duljim djelovanjem koji se može ubrizgati ili oralnog pripravka.

Odrasli
Doziranje varira ovisno o težini stanja, s početnom dozom od 10 do 500 mg. U liječenju reakcija odbacivanja transplantata nakon transplantacije, potrebna doza može biti do 1 gram na dan. Iako se doze i planovi ispitivanja natrijevog metilprednizolonsukcinata u liječenju reakcija odbacivanja transplantata razlikuju, objavljena literatura podupire uporabu doza od 500 do 1000 mg za liječenje akutnog odbacivanja transplantata. Liječenje tim dozama treba ograničiti na 48-72 sata sve do stabilizacije bolesnikova stanja, obzirom da visoke doze kortikosteroidne terapije mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave uzrokovane kortikosteroidima (vidjeti dijelove 4.8. i 4.4. SmPC-a).

Starije osobe
Solu-Medrol se prvenstveno upotrebljava u akutnim kratkotrajnim stanjima. Nema podataka koji bi upućivali na potrebu za promjenom doze za starije osobe. Liječenje starijih bolesnika se treba planirati imajući na umu puno ozbiljnije posljedice uobičajenih nuspojava kortikosteroida u starijoj dobi, te je potreban strogi klinički nadzor (vidjeti dio 4.4. SmPC-a).

Detaljne preporuke za doziranje u odraslih osoba su kako slijedi:

U anafilaktičnim reakcijama najprije treba primijeniti adrenalin ili noradrenalin za neposredni hemodinamični učinak, a nakon toga intravensku injekciju lijeka Solu-Medrol (natrijevog metilprednizolonsukcinata) s drugim prihvaćenim procedurama. Postoje dokazi da kortikosteroidi putem svojeg produljenog hemodinamičkog učinka imaju ulogu u prevenciji ponovnih napadaja akutne anafilaktične reakcije.

U reakcijama preosjetljivosti Solu-Medrol osigurava smanjenje tegoba za pola sata do 2 sata. U bolesnika sa statusom astmatikusom, Solu-Medrol se daje u dozi od 40 mg intravenski, što se može ponoviti sukladno odgovoru bolesnika. U nekih astmatičara može biti korisno primijeniti lijek polagano, putem intravenskog dripa, tijekom nekoliko sati.

U reakcijama odbacivanja transplantata nakon transplantacije doze do 1 gram na dan se upotrebljavaju za supresiju reakcije odbacivanja, a doze od 500 mg do 1 gram se uobičajeno upotrebljavaju za akutno odbacivanje. Liječenje se treba nastaviti samo do stabilizacije bolesnikova stanja, obično ne dulje od 48 do 72 sata.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

U cerebralnom edemu kortikosteroidi se koriste za redukciju ili prevenciju cerebralnih edema povezanih s tumorima mozga (primarni ili metastatski).

U bolesnika s edemom koji je posljedica tumora, snižavanje doze kortikosteroida je izgleda važno za izbjegavanje posljedičnog povećanja intrakranijalnog tlaka. Ako se edem mozga javi tijekom redukcije doze (uz isključenu mogućnost intrakranijalnog krvarenja), treba ponovno uvesti veće i češće parenteralno doziranje. Bolesnici s određenim malignim bolestima mogu biti liječeni oralnim kortikosteroidima mjesecima, ili čak doživotno. Slične ili više doze mogu biti korisne za kontrolu edema mozga tijekom radijacijske terapije.

Preporučene sheme doziranja za edeme zbog tumora mozga:

Shema A	Doza (mg)	Način primjene	Interval (sati)	Trajanje
Preoperativno:	20	i.m.	3-6	
Tijekom kirurgije:	20 do 40	i.v.	svaki sat	
Postoperativno:	20	i.m.	3	24 sata
	16	i.m.	3	24 sata
	12	i.m.	3	24 sata
	8	i.m.	3	24 sata
	4	i.m.	3	24 sata
	4	i.m.	6	24 sata
	4	i.m.	12	24 sata

Shema B	Doza (mg)	Način primjene	Interval (sati)	Trajanje (dani)
Preoperativno:	40	i.m.	6	2-3
Postoperativno:	40	i.m.	6	3-5
	20	p.o.	6	1
	12	p.o.	6	1
	8	p.o.	8	1
	4	p.o.	12	1
	4	p.o.		1

Cilj je prekinuti terapiju nakon ukupno 10 dana.

U liječenju **akutnih egzacerbacija multiple skleroze** u odraslih,500 mg na dan ili 1 gram na dan tijekom 3 ili 5 dana. Solu-Medrol treba dati intravenskom infuzijom tijekom barem 30 minuta.

U drugim indikacijama, početna doza varira od 10 do 500 mg ovisno o kliničkom problemu koji se liječi. Veće doze mogu biti potrebne za kratkotrajno liječenje teških akutnih stanja. Početnu dozu do 250 mg treba primijeniti intravenski tijekom razdoblja od barem 5 minuta, doze iznad 250 mg treba primijeniti intravenski tijekom razdoblja od barem 30 minuta. Sljedeće doze treba dati intravenski ili intramuskularno u intervalima koji su određeni bolesnikovim odgovorom i kliničkim stanjem. Kortikosteroidna terapija je dodatak, a ne zamjena konvencionalnoj terapiji.

Pedijatrijska populacija
U liječenju indikacija koje zahtijevaju visoke doze, kao što su hematološke, reumatske, renalne ili dermatološke bolesti, preporučene doze iznose od 30 mg/kg do maksimalno 1 g na dan. Ovo doziranje se, kao pulsna terapija svaki ili svaki drugi dan, može ponoviti do tri puta. U liječenju reakcija odbacivanja transplantata nakon transplantacije, preporuča se doziranje od 10-20 mg/kg na dan tijekom 3 dana,

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

maksimalno do 1 gram na dan. U liječenju astmatičnog stanja, preporuča se doziranje od 1 do 4 mg/kg na dan tijekom 1 – 3 dana.

Način primjene
Solu-Medrol se može primijeniti intravenski ili intramuskularno; u hitnim stanjima ga je najbolje primijeniti intravenski, tijekom odgovarajućeg vremenskog intervala. Visoke doze (> 250 mg) treba dati intravenski tijekom razdoblja od barem 30 minuta. Doze do 250 mg treba dati intravenski tijekom razdoblja od barem 5 minuta.
Za intravensku infuziju početna pripremljena otopina se može razrijediti s 5%-tnom otopinom glukoze; 0,9% (9 mg/ml) otopinom natrijevog klorida ili izotoničnom otopinom 5%-tne glukoze i natrijevog klorida. Za izbjegavanje problema inkompatibilnosti s drugim lijekovima, Solu-Medrol treba davati odvojeno, samo u spomenutim otopinama.
Lijekove za parenteralnu uporabu treba prije primjene vizualno provjeriti obzirom na prisustvo stranih čestica ili promjenu boje.

Za upute o rekonstituciji i razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti niže.

Rok valjanosti
Solu-Medrol se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Solu-Medrol 40 mg:
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije s otapalom:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane otopine u primjeni je 48 sati uz čuvanje na temperaturi od 2-8°C. Ako se čuva ispod 25°C treba se odmah upotrijebiti.

Rekonstituirana otopina dodatno razrijeđena za infuziju:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituirane i dodatno razrijeđene otopine u primjeni je 24 sata uz čuvanje na temperaturi od 2-8°C. Ako se čuva na temperaturi 20-25°C treba se upotrijebiti kroz 3 sata.

S mikrobiološkog stajališta, osim ako način otvaranja/rekonstitucije/ razrijeđivanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Solu-Medrol 125 mg, 500 mg, 1000 mg:
Rekonstituirana otopina:
Nakon otapanja lijek se mora upotrijebiti odmah, a neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima. Kada se pripremi prema uputama, dokazana kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine u primjeni je 12 sati uz čuvanje na temperaturi do 25°C. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika. Zdravstveni djelatnik može dalje razrijediti otopinu za intravensku infuziju.

Rekonstituirana otopina dodatno razrijeđena za infuziju:
Dokazana kemijska i fizikalna stabilnost otopine za intravensku infuziju u primjeni, razrijeđene sa 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom otopinom glukoze ili 5%-tnom otopinom glukoze u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida je 3 sata od rekonstitucije uz čuvanje na temperaturi od 20°C do 25°C ili 24 sata od rekonstitucije uz čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka
Solu-Medrol 40 mg, 125 mg, 500 mg, 1000 mg: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO

Vidjeti Doziranje i način primjene. Nisu preporučena druga otapala osim navedenih. Parenteralne lijekove prije uporabe treba vizualno provjeriti obzirom na prisustvo stranih čestica i promjenu boje.

UPUTE ZA UPOTREBU DVODIJELNE BOČICE ("Act-O-Vial"):
1. Pritisnuti plastični aktivator da se otapalo protisne u donji dio.
2. Nježno tresti da se lijek otopi.
3. Ukloniti plastični umetak koji pokriva centar čepa.
4. Sterilizirati vrh čepa.
5. Uvesti iglu kroz centar čepa tako da je vrh malo vidljiv. Okrenuti bočicu i izvući dozu.

UPUTE ZA UPOTREBU BOČICE:
U aseptičkim uvjetima dodati otapalo u bočicu sa sterilnim praškom. Koristiti samo priloženo otapalo.

PRIPREMA OTOPINA ZA INTRAVENSKU INFUZIJU:
Za pripremu otopine za intravensku infuziju, prvo se otopi Solu-Medrol sterilni prašak prema uputi. Terapija može započeti primjenom lijeka Solu-Medrol intravenski kroz najmanje 5 minuta (doze < 250 mg) do najmanje 30 minuta (doze > 250 mg). Sljedeće doze se pripremaju i primjenjuju na isti način. Prema potrebi terapija može biti primijenjena u razrijeđenim otopinama miješanjem otopljenog lijeka s 5% glukozom, fiziološkom otopinom ili izotoničnom otopinom 5% glukoze u fiziološkoj otopini. Pripremljena otopina je bistra ili blago opalescentna, bezbojna ili slabo žuta. Ne upotrebljavajte otopinu ukoliko je mutna ili ima talog.

HALMED
22 - 01 - 2026
ODOBRENO