

Листок-вкладыш - информация для пациента**Метипред, 4 мг, таблетки****Метипред, 16 мг, таблетки**

Действующее вещество: метилпреднизолон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метипред, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метипред.
3. Прием препарата Метипред.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метипред.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метипред, и для чего его применяют

Препарат Метипред содержит действующее вещество метилпреднизолон, которое относится к группе глюкокортикостероидов (ГКС) и представляет собой синтетический аналог ГКС.

Большинство показаний к применению метилпреднизолона обусловлено его противовоспалительными, противоаллергическими свойствами, а также влиянием на иммунные процессы в организме.

Показания к применению**Эндокринные заболевания**

- Первичная и вторичная надпочечниковая недостаточность – состояния, при которых надпочечники не вырабатывают достаточного количества стероидных гормонов, в первую очередь кортизола; но могут также включать нарушение выработки альдостерона (минералокортикоида), который регулирует сохранение натрия, секрецию калия и задержку воды (при необходимости в сочетании с минералокортикостероидами, особенно в педиатрической практике).
- Врожденная гиперплазия надпочечников – заболевание, при котором происходит разрастание тканей надпочечников и увеличение образования гормонов, в том числе и эстрогенов.
- Хронический и подострый тиреоидит – воспаление щитовидной железы.

- Гиперкальциемия (повышение концентрации кальция в плазме крови) на фоне онкологического заболевания.

Неэндокринные заболевания

1. Заболевания опорно-двигательного аппарата (в т.ч. ревматические) (в качестве дополнительной терапии временно для выведения из острого состояния или при обострении)

- Псориатический артрит (хроническое прогрессирующее заболевание суставов, сопровождающееся псориазом (кожное заболевание, проявляющееся пятнами красной, утолщенной и чешуйчатой кожи на различных частях тела).
- Ревматоидный артрит (хроническое, нередко приводящее к инвалидизации заболевание суставов с развитием эрозивного поражения суставов и системного поражения внутренних органов, включая ювенильный ревматоидный артрит (возникающий в молодом возрасте)).
- Анкилозирующий спондилоартрит (хроническое воспалительное заболевание с преимущественным поражением позвоночника и крестцово-подвздошных сочленений).
- Острый и подострый бурсит (острое или хроническое воспаление бурсы – синовиальной сумки, которая выполняет функцию амортизатора в суставе, уменьшает трение между элементами сустава, облегчает движение).
- Острый неспецифический тендосиновит (воспаление сухожилия и связанной с ним синовиальной оболочки (обычно поражает кисть и/или запястье)).
- Острый подагрический артрит (воспалительное заболевание суставов, вызванное накоплением кристаллов мочевой кислоты).
- Посттравматический остеоартрит (воспалительно-дегенеративное заболевание, возникающее вследствие повреждения структур сустава).
- Синовит при остеоартрите (это воспаление соединительной оболочки, которая изнутри покрывает сустав и сухожилия).
- Эпикондилит (заболевание, характеризующееся болями в области локтевого сустава (надмыщелков плечевой кости)).

2. Системные заболевания соединительной ткани (в период обострения или в отдельных случаях в качестве поддерживающей терапии)

- Острый ревмокардит (поражение различных слоев сердца (эндокарда, миокарда, перикарда) и клапанного аппарата, вызванное острой ревматической лихорадкой).
- Системная красная волчанка (хроническое аутоиммунное заболевание, при котором иммунная система повреждает клетки собственного организма).
- Системный дерматомиозит (полимиозит) (системное прогрессирующее аутоиммунное заболевание, в процессе которого иммунная система повреждает клетки собственного организма, вызывая воспаление поперечнополосатой мускулатуры).
- Ревматическая полимиалгия (состояние, которое приводит к выраженной утренней скованности и к болям в мышцах плеч, шеи, позвоночника, ягодиц и бедер).
- Гигантоклеточный артериит, также называемый височным артериитом, является воспалительным аутоиммунным заболеванием крупных кровеносных сосудов.

3. Кожные заболевания

- Пузырчатка (хроническое заболевание аутоиммунной природы, которое характеризуется появлением пузырей на клинически здоровой коже и слизистых оболочках).
- Герпетиформный буллезный дерматит (поражение кожи, протекающее с образованием пузырей и сопровождающееся зудом и жжением).
- Тяжелая мультиформная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) (заболевание, характеризующееся обширным поражением кожи и слизистых оболочек, лихорадкой и костно-мышечными болями, чаще всего провоцируется лекарственными препаратами).
- Эксфолиативный дерматит (тяжелое инфекционное поражение кожи новорожденных, представляющее собой злокачественный вариант пузырчатки).
- Грибовидный микоз (тяжелое, злокачественное состояние, при котором страдает главным образом кожа, внутренние органы и лимфатические узлы).
- Тяжелый псориаз.
- Тяжелый себорейный дерматит (хроническое заболевание, которое проявляется воспалением и шелушением кожи).

4. Аллергические состояния (в случае тяжелых или инвалидизирующих состояний, при которых неэффективна обычная терапия)

- Сезонный или круглогодичный аллергический ринит.
- Сывороточная болезнь (аллергическая реакция на введение чужеродных белков, например, вакцин).
- Бронхиальная астма.
- Реакции повышенной чувствительности к лекарственным средствам.
- Контактный дерматит.
- Атопический дерматит.

5. Глазные болезни (тяжелые острые и хронические аллергические и воспалительные процессы с поражением глаз)

- Аллергические краевые язвы роговицы.
- Опоясывающий герпес с поражением глаз.
- Воспаление передней камеры глаза.
- Диффузный задний увеит и хориоидит (воспаление сосудистой оболочки глаза).
- Симпатическая офтальмия (редкое внутриглазное воспаление).
- Аллергический конъюнктивит.
- Кератит (воспаление роговицы глаза).
- Хориоретинит (воспаление сосудистой оболочки и сетчатки глаза).
- Неврит (воспаление) зрительного нерва.
- Ирит и иридоциклит (воспалительный процесс, который вовлекает радужку и ресничное тело глазного яблока).

6. Болезни органов дыхания

- Симптоматический саркоидоз (воспалительное заболевание, при котором могут поражаться многие органы и системы (в частности лёгкие), характеризующееся

образованием в поражённых тканях гранулём – ограниченных очагов воспаления, имеющие форму плотного узелка различных размеров).

- Синдром Леффлера, не поддающийся терапии другими средствами (заболевание, при котором эозинофилы (клетки крови, выполняющие защитную функцию) накапливаются в легких в ответ на паразитарную инфекцию).
- Бериллиоз (профессиональное заболевание; воспаление соединительной ткани лёгких, вызванное вдыханием пыли или паров, которые содержат бериллий).
- Молниеносный и диссеминированный туберкулез легких (форма туберкулеза, которая характеризуется распространением заболевания на все органы и системы) в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.
- Аспирационный пневмонит (разновидность легочной инфекции, которая возникает из-за относительно большого количества материала из желудка или рта, попадающего в легкие).

7. Гематологические заболевания

- Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура у взрослых (хроническое аутоиммунное гематологическое заболевание, обусловленное повышенным разрушением тромбоцитов и снижением количества тромбоцитов).
- Вторичная тромбоцитопения у взрослых (состояние, характеризующееся повышенной кровоточивостью и проблемами с остановкой кровотечений).
- Приобретенная (аутоиммунная) гемолитическая анемия (анемия, обусловленная преобладанием процессов разрушения эритроцитов над образованием и созреванием).
- Эритробластопения (эритроцитарная анемия – анемия, обусловленная структурными аномалиями мембран эритроцитов).
- Врожденная (эритроидная) гипопластическая анемия (заболевание, при котором нарушен синтез всех форменных элементов крови, при котором наблюдается гипоксия, нарушение транспорта кислорода в ткани).

8. Онкологические заболевания (в качестве паллиативной терапии)

- Лейкозы (злокачественное заболевание, при котором в кровь поступает большое количество аномальных лейкоцитов (белых кровяных телец)) и лимфомы (группа злокачественных новообразований крови, которые развиваются из лимфоцитов (тип лейкоцитов)) у взрослых.
- Острые лейкозы у детей.

9. Отечный синдром

- Для стимуляции диуреза и достижения ремиссии протеинурии у больных с нефротическим синдромом без уремии, или нефротическим синдромом идиопатического типа, или вызванного системной красной волчанкой.

10. Заболевания желудочно-кишечного тракта (для выведения больного из критического состояния)

- Язвенный колит (хроническое воспаление толстого кишечника).
- Регионарный энтерит (хроническое рецидивирующее воспалительное заболевание, поражающее разные отделы пищеварительного тракта, но преимущественно развивающееся в кишечнике).

11. Нервная система

- Обострения рассеянного склероза.
- Отек головного мозга, обусловленный опухолью.

12. Другие показания к применению

- Туберкулезный менингит с субарахноидальным блоком или при угрозе блока (воспаление мозговых оболочек, вызванное проникшими в них микобактериями туберкулеза), в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией.
- Трихинеллез с поражением нервной системы или миокарда (заболевание, вызываемое паразитированием в тканях человека личинок червей рода Трихинеллы).

13. Трансплантация органов

Способ действия препарата Метипред

ГКС – стероидные гормоны, вырабатываемые корой надпочечников и имеющие важное значение для организма человека, влияющие на обмен веществ и его функции. Метилпреднизолон не только оказывает существенное воздействие на процессы воспаления и иммунного ответа в организме, но также влияет на углеводный, белковый и жировой обмен. Кроме того, он влияет на сердечно-сосудистую систему, скелетные мышцы и центральную нервную систему.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метипред

Противопоказания

Не принимайте препарат Метипред:

- если у Вас аллергия на метилпреднизолон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас обнаружены системные грибковые инфекции (распространившиеся на другие органы или на все тело);
- если Вы одновременно применяете живые или ослабленные вакцины с иммуносупрессивными дозами препарата Метипред;
- если у Вас обнаружено повреждение головного мозга вследствие черепно-мозговой травмы;
- если Вы кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метипред проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения сообщите Вашему врачу:

- если у Вас обнаружены язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, активная или находящаяся в хроническом состоянии пептическая язва, воспаление пищевода (эзофагит) или желудка (гастрит);
- если у Вас обнаружены такие заболевания кишечника, как язвенный колит, если существует угроза перфорации, абсцесса или другой гнойной инфекции;
- если у Вас обнаружено выпячивание стенки кишечника (дивертикулит);
- если Вы недавно перенесли какие-либо операции по удалению части кишечника (кишечные анастомозы);

- если у Вас обнаружены паразитарные и инфекционные заболевания вирусной, грибковой или бактериальной природы, простой герпес (глазная форма), ветряная оспа, корь, паразитарная глистная инфекция (стронгилоидоз), опоясывающий лишай;
- если Вы получаете препараты, подавляющие иммунную систему;
- если у Вас обнаружено поражение глаз вирусной этиологии (вирус герпеса), не рекомендуется применение глюкокортикостероидов, ввиду риска развития вытекания жидкости из глаза (перфорации роговицы);
- если у Вас активный или латентный туберкулез; применение препарата Метипред при наличии у Вас активной формы туберкулеза должно быть ограничено случаями молниеносного и распространенного туберкулеза, когда препарат Метипред применяют для лечения заболевания в сочетании с соответствующей противотуберкулезной химиотерапией. Если Вам назначен препарат Метипред и у Вас положительные туберкулиновые пробы, то лечение должно проводить под строгим контролем врача, поскольку возможно возобновление заболевания. Во время длительной терапии препаратом Вы должны в этом случае получать соответствующее профилактическое лечение;
- если у Вас повышенный уровень жиров в крови (гиперлипидемия);
- если у Вас нарушена нервно-мышечная передача (миастения gravis);
- если у Вас обнаружено снижение прочности костей (остеопороз);
- если у Вас обнаружены хроническая сердечная недостаточность, острый и подострый инфаркт миокарда;
- если у Вас обнаружены СПИД, ВИЧ-инфекция;
- если у Вас обнаружена почечная недостаточность;
- следует избегать применения препарата, если у Вас обнаружено заболевание коры надпочечников (болезнь Иценко-Кушинга) или вторичная недостаточность коры надпочечников;
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас сахарный диабет или предрасположенность к нему. Применение препарата Метипред может приводить к увеличению концентрации глюкозы в плазме крови, ухудшению течения имеющегося сахарного диабета. Если Вы длительно используете препарат Метипред, может возникнуть предрасположенность к развитию сахарного диабета;
- если у Вас заболевание, обусловленное снижением функции щитовидной железы и недостаточностью выработки ею гормонов (гипотиреоз) или заболевание, обусловленное повышением функции щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас обнаружен острый психоз;
- если у Вас подтвержден судорожный синдром;
- если у Вас обнаружено сужение полей зрения (открытоугольная глаукома);
- если у Вас обнаружено тяжелое нарушение функции печени (особенно сопровождающееся гипоальбуминемией) или почек;
- если у Вас обнаружены тромбоэмболические осложнения в настоящее время или имеется предрасположенность к развитию этих осложнений;

- если у Вас обнаружены тяжелые бактериальные или вирусные инфекционные заболевания (увеличивает риск развития суперинфекции, маскирует симптомы заболевания), применение препарата Метипред допустимо только на фоне специфической противомикробной терапии;
- если у Вас обнаружена системная склеродермия (редкое системное заболевание, характеризуется утолщением, отвердением кожи и соединительной ткани), в связи с тем, что при приеме кортикостероидов, включая метилпреднизолон, наблюдалась повышенная частота развития острой склеродермической нефропатии;
- если аффективные расстройства (связанные с настроением) тяжелой степени происходили у Вас или у Ваших ближайших родственников ранее. К ним относятся депрессивные или маниакально-депрессивные состояния, а также психозы, обусловленные приемом стероидов;
- если у Вас обнаружена феохромоцитома (опухоль из ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление);
- если Вы находитесь в пожилом возрасте, Вам следует применять метилпреднизолон с осторожностью в связи с повышенной опасностью развития снижения плотности костей (остеопороза) и подъема артериального давления (артериальной гипертензии).

Сообщите своему врачу, если в процессе лечения препаратом Метипред у Вас возникли следующие состояния:

- Потенциально тяжелые психические расстройства (особенно развитие депрессивного состояния и суицидальных попыток). Симптомы обычно проявляются в течение нескольких дней или недель после начала лечения. Большинство реакций исчезает либо после снижения дозы, либо после отмены препарата. Несмотря на это, Вам может потребоваться специфическое лечение, обратитесь за медицинской помощью. Также необходимо учитывать возможность развития психических нарушений во время или сразу после снижения дозы препарата или полной его отмены.
- Накопление жировой ткани в позвоночном канале (эпидуральный липоматоз) при использовании метилпреднизолона. Обычно это происходит при длительном лечении высокими дозами.
- Признаки развития инфекции. На фоне лечения препаратом Метипред у Вас может увеличиваться восприимчивость к инфекциям, некоторые инфекции могут протекать в скрытой форме, кроме того, могут развиваться новые инфекции. Кроме того, снижается способность организма к предотвращению инфекционного процесса. Развитие инфекций, вызываемых различными патогенными организмами, такими как вирусы, бактерии, грибы, простейшие или гельминты, которые локализуются в различных системах организма человека, может быть связано с применением у Вас препарата Метипред как в одиночку, так и в сочетании с другими иммунодепрессантами, воздействующими на клеточный иммунитет, гуморальный иммунитет или на функцию клеток крови нейтрофилов. Эти инфекции могут протекать нетяжело, однако, в ряде случаев возможно тяжелое течение и тяжелый исход. Причем чем более высокие дозы препарата применяются, тем выше вероятность развития инфекционных осложнений.
- Ухудшение зрения. Длительное применение препарата Метипред может привести к возникновению нарушений зрения (задней субкапсулярной катаракты и ядерной катаракты, особенно у детей, экзофтальма или глаукомы с возможным поражением зрительного нерва) и присоединению вторичной глазной грибковой или вирусной инфекции, развитию поражения сетчатки глаза (центральной серозной хориоретинопатии), что в свою очередь может привести к отслойке сетчатки.

- Аллергические реакции, например, отек губ, век, языка и/или гортани, удушье (признаки ангионевротического отека).
- Повышение артериального давления, задержка жидкости и солей в организме, повышенное выведение калия, гипокалиемический алкалоз. Вам может потребоваться ограничение потребления соли и продуктов, содержащих калий.
- Болезненность в костях, переломы – это признаки остеопороза, может диагностироваться при длительном применении высоких доз метилпреднизолона.
- Усталость, слабость, потерю веса, тошноту, рвоту и понос – признаки вторичной надпочечниковой недостаточности, может развиваться при применении препарата Метипред в терапевтических дозах в течение длительного периода. Степень и длительность такого состояния индивидуальны у каждого и зависят от дозы, частоты, времени применения и длительности лечения метилпреднизолоном. Клинические проявления надпочечниковой недостаточности можно уменьшить с помощью снижения дозы препарата или применения препарата через сутки. Этот тип относительной недостаточности может продолжаться в течение нескольких месяцев после окончания лечения, поэтому при любых стрессовых ситуациях в этот период врач должен вновь назначить препарат Метипред.
- Острая нестерпимая боль в области живота – признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита).
- Чувство тяжести, дискомфорта в правом подреберье, желтушность кожных покровов и слизистых, повышенная утомляемость, ощущение горечи во рту – признаки нарушения функции печени.
- Изменения на коже, которые могут указывать на развитие злокачественных новообразований кожи (саркомы Капоши). После прекращения терапии возможно наступление клинического улучшения (ремиссии) заболевания.
- Поскольку осложнения при лечении препаратом Метипред зависят от величины дозы и длительности лечения, то в каждом конкретном случае на основании анализа соотношения риск/польза Ваш врач будет принимать решение о необходимости применения метилпреднизолона, а также определять длительность лечения и частоту введения препарата (ежедневное или прерывистое).
- С целью лучшего контроля Вашего состояния, в начале лечения будет применяться наименьшая доза препарата Метипред. При достижении необходимого эффекта при возможности доза будет постепенно уменьшаться до поддерживающей или лечение препаратом будет прекращено.
- На фоне лечения препаратом Метипред возможно развитие различных психических расстройств: от эйфории, бессонницы, неустойчивости настроения, изменений личности и тяжелой депрессии до острых психотических проявлений. Кроме того, у Вас могут усиливаться уже имеющиеся эмоциональная нестабильность или склонность к психотическим реакциям.
- В ряде исследований было показано, что метилпреднизолон эффективно ускоряет процесс выздоровления при обострении рассеянного склероза, однако не установлено, что метилпреднизолон влияет на исход и развитие данного заболевания. Для достижения значимого эффекта необходимо применять достаточно высокие дозы метилпреднизолона.
- Если Вы получаете дозы метилпреднизолона, подавляющие иммунитет, Вам противопоказано введение живых или живых ослабленных вакцин, но можно вводить

убитые или инактивированные вакцины, однако реакция на введение таких вакцин может быть снижена или даже отсутствовать. Если Вы получаете лечение препаратом Метипред в дозах, не влияющих на иммунитет, по соответствующим показаниям может проводиться иммунизация.

- При применении метилпреднизолона через 2 недели или 6 месяцев после травмы головного мозга было зарегистрировано увеличение смертности пациентов, в связи с чем, системные ГКС, в том числе, препарат Метипред, не должны применяться для лечения травматического повреждения головного мозга.
- Применение метилпреднизолона при септическом шоке ввиду отсутствия доказательств эффективности и возможного увеличения риска смертельного исхода противопоказано в ряде случаев (при повышении содержания креатинина в крови или в случае развития вторичной инфекции на фоне лечения метилпреднизолоном).
- При применении препарата Метипред в терапевтических дозах в течение длительного периода может развиваться вторичная надпочечниковая недостаточность. При этом могут появиться такие симптомы, как полная потеря аппетита (анорексия), тошнота, рвота, летаргия, головная боль, лихорадка, боль в суставах, шелушение кожи, боль в мышцах (миалгия), снижение массы тела и/или снижение артериального давления. Данные эффекты возникают в связи с резким колебанием концентрации метилпреднизолона в плазме крови. Выраженность данной нежелательной реакции можно уменьшить с помощью применения препарата через день, либо постепенным снижением дозы.
- Кроме того, развитие острой надпочечниковой недостаточности, приводящей к тяжелому исходу, возможно при резкой отмене у Вас препарата Метипред.

Дети и подростки

- Врач должен тщательно контролировать рост и развитие детей, находящихся на длительном лечении препаратом Метипред. Задержка роста может наблюдаться у детей, получающих длительную ежедневную, разделенную на несколько доз, терапию. Длительное ежедневное применение препарата у детей возможно только по абсолютным показаниям. Применение препарата через сутки может уменьшить риск развития этой нежелательной реакции или позволит избежать его вовсе.
- Дети, получающие длительную терапию препаратом Метипред, находятся в группе повышенного риска развития повышения внутричерепного давления (внутричерепной гипертензии).
- Применение высоких доз метилпреднизолона может приводить к развитию воспаления поджелудочной железы (панкреатита) у детей.

Другие препараты и препарат Метипред

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты, увеличивающие скорость метаболизма метилпреднизолона, при применении которых требуется повышение дозы препарата Метипред:

- рифампицин (антибактериальный препарат, применяемый для лечения туберкулезной инфекции);
- карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин (препараты, применяемые для лечения эпилепсии);
- эфедрин (препарат, применяемый при пониженном артериальном давлении (коллапс, шок, оперативные вмешательства, спинальная анестезия, травма, кровопотеря,

бактериемия, передозировка ганглиоблокирующих, адреноблокаторов и других гипотензивных лекарственных средств);

- теофиллин (препарат, применяемый для лечения респираторных заболеваний, таких как хроническая обструктивная болезнь легких и астма;
- митотан и другие ингибиторы функции коры надпочечников (применяются для симптоматического лечения прогрессирующей (неоперабельной, метастатической или рецидивирующей) формы рака коры надпочечников).

Не принимайте препарат Метипред совместно с антацидами, препаратами, предназначенными для лечения кислотозависимых заболеваний желудочнокишечного тракта, поскольку это может привести к ухудшению всасывания метилпреднизолона.

Препараты, снижающие скорость метаболизма метилпреднизолона, при применении которых требуется понижение дозы препарата Метипред:

- изониазид (антибактериальный препарат, применяемый для лечения туберкулезной инфекции);
- итраконазол, кетоконазол (противогрибковые препараты);
- апрепитант, фосапрепитант (противорвотные препараты);
- дилтиазем (блокатор кальциевых каналов, применяемый для лечения сердечнососудистых заболеваний);
- индинавир, ритонавир (противовирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ-инфекции);
- эстрогенсодержащие препараты, применяемые внутрь для предотвращения нежелательной беременности;
- кларитромицин, эритромицин, тролеандомицин, олеандомицин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций).

Препараты, совместный прием с которыми может приводить к накоплению и возникновению нежелательных реакций:

- Н-холинолитики (препараты, применяемые для расслабления скелетной мускулатуры), например, панкуроний, векуроний. Сообщалось о случаях поражения мышечной ткани (острая миопатия);
- аминоклутетимид (препарат, применяемый для лечения судорог, синдрома Кушинга, рака молочной железы и рака простаты) – может возникнуть обострение эндокринных изменений, вызванных длительным лечением препаратом Метипред;
- циклоспорин (препарат, применяемый для предотвращения отторжения пересаженных органов и тканей) – были отмечены случаи возникновения судорог;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), например, высокие дозы аспирина (ацетилсалициловой кислоты), вероятно повышение риска возникновения желудочно-кишечного кровотечения и образования язв;
- парацетамол (жаропонижающий, обезболивающий препарат) – возрастает риск развития токсического действия на печень;
- препараты, снижающие концентрацию калия в плазме крови (диуретики (препараты, увеличивающие мочевыделение), ингибиторы карбоангидразы, другие ГКС, амфотерицин В, ксантины, β 2-агонисты (препараты, применяемые для лечения

бронхолегочных заболеваний) – могут приводить к снижению уровня калия в крови (гипокалемии));

- натрийсодержащие препараты – могут приводить к отекам и повышению артериального давления;
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые для коррекции сердечного ритма) – имеется риск развития аритмий.

Препараты, которым потребуется корректировка дозы, при совместном применении с препаратом Метипред:

- ингибиторы холинэстеразы (препараты, применяемые для лечения нервномышечных заболеваний) – у пациентов с миастенией gravis;
- пероральные антикоагулянты (препараты, применяемые внутрь для предотвращения свертываемости крови), необходим постоянный врачебный контроль коагулограммы;
- гипогликемические препараты (препараты, применяемые для лечения сахарного диабета);
- такролимус, циклофосфамид (препараты, применяемые после пересадки органов);
- соматотропин (препарат, применяемый при дефиците гормона роста в организме);
- андрогены (мужские половые гормоны) – увеличивают риск развития отеков;
- мексилетин (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма).

Антитиреоидные препараты и тиреоидные гормоны: клиренс метилпреднизолонa снижается при гипотиреозе и повышается при гипертиреозе, поэтому дозу метилпреднизолонa следует подбирать на основании результатов функциональных тестов.

Метилпреднизолон снижает эффективность вакцин (живые вакцины на фоне метилпреднизолонa могут вызвать болезнь).

Возможно подавление реакций при проведении кожных проб при применении препарата Метипред.

Препарат Метипред с пищей, напитками и алкоголем

Не употребляйте грейпфрут и грейпфрутовый сок при приеме препарата Метипред, поскольку это может вызвать усиление нежелательных реакций.

Не употребляйте алкоголь при приеме препарата Метипред, поскольку это повышает опасность развития язвенной болезни желудка и кровотечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В исследованиях на животных показано, что глюкокортикостероиды приводят к снижению фертильности (способность к воспроизведению потомства). ГКС легко проникают через плаценту. Было отмечено увеличение частоты рождения детей с низкой массой тела у матерей, которые принимали ГКС во время беременности. Дети, рожденные от матерей, которые получали значительные дозы ГКС во время беременности, должны тщательно обследоваться с целью выявления возможных симптомов гипопункции надпочечников, хотя надпочечниковая недостаточность редко встречается у младенцев, которые подвергались

воздействию ГКС до рождения. Отмечались случаи развития катаракты у новорожденных, матери которых принимали метилпреднизолон во время беременности.

В связи с этим, если Вы беременны, то Ваш врач назначит препарат Метипред только в случае наличия строгих показаний.

Грудное вскармливание

ГКС проникают в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата Метипред грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

У женщин, получающих терапию ГКС, могут наблюдаться нарушения менструального цикла.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Метипред оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине возможного возникновения головных болей, головокружения, затуманенности зрения и повышенной утомляемости.

Препарат Метипред может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе головокружение. Поэтому убедитесь, что Вы знаете, как Вы реагируете на препарат, прежде чем садиться за руль или пользоваться механизмами. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

Препарат Метипред содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Метипред

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач подберет требуемую дозу в зависимости от характера заболевания и Вашей реакции на терапию.

Начальная доза препарата может составлять от 4 мг до 48 мг метилпреднизолона в сутки, в зависимости от характера заболевания.

Высокие дозы могут потребоваться при таких заболеваниях и состояниях, как рассеянный склероз (200 мг/сутки), отек мозга (200–1000 мг/сутки) и трансплантация органов (до 7 мг/кг/сутки). Если через достаточный период времени не будет получен удовлетворительный эффект, Ваш врач назначит Вам другой вид терапии.

Если лечащего врача удовлетворяет результат лечения, он может рассмотреть возможность постепенного снижения дозы препарата до тех пор, пока не будет достигнута минимальная эффективная доза (поддерживающая доза).

Применение у детей и подростков

Детям дозу метилпреднизолона определяет врач с учетом массы или площади поверхности тела. При недостаточности надпочечников назначают метилпреднизолон – внутрь 0,18 мг/кг или 3,33 мг/м² в сутки в 3 приема, при других показаниях – по 0,42–1,67 мг/кг или 12,5–50 мг/м² в сутки в 3 приема.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимаются внутрь. Не следует разжевывать таблетки.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Метипред больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большее количество препарата Метипред, чем было назначено, сообщите об этом врачу. Клинический синдром острой передозировки препаратом Метипред не описан. При хронической передозировке препаратом Метипред могут наблюдаться симптомы заболевания коры надпочечников (синдрома Иценко-Кушинга): высокое артериальное давление, абдоминальное ожирение, но с тонкими руками и ногами, красноватые растяжки, круглое красное лицо из-за полнокровия, жировая шишка между плечами, слабые мышцы, слабые кости, прыщи и хрупкая кожа, которая плохо заживает.

Врач может назначить Вам симптоматическое лечение. Препарат Метипред выводится при диализе, поэтому возможно применение этой процедуры.

Если Вы забыли принять препарат Метипред

Если Вы пропустите дозу, примите ее, как только вспомните об этом.

Если Вы забыли свою дозу на целый день, не принимайте пропущенную дозу. На следующий день дозу препарата следует принять в запланированное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Метипред

Не прекращайте прием препарата, если Ваш врач не скажет Вам об этом.

Отмену препарата Метипред после длительной терапии рекомендуется проводить постепенно. Если при лечении получен хороший эффект, Вам будет подобрана индивидуальная поддерживающая доза путем постепенного уменьшения исходной дозы через определенные промежутки времени до тех пор, пока не будет найдена наиболее низкая доза, позволяющая поддерживать достигнутый клинический эффект.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Метипред и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков аллергической реакции, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных определить невозможно):

- крапивница, отек лица, одышка, лающий кашель, охриплость – это признаки анафилактической и анафилактоидной реакции;
- отек губ, век, языка и/или гортани, приступ удушья – это признаки *ангионевротического отека*.

Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных определить невозможно).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- болезненный живот, частый пульс, иногда падение артериального давления, тошнота – это признаки воспаления брюшины (перитонит);

- образование раны в слизистой оболочке желудка или кишечника (пептической язвы) с возможным попаданием содержимого в полость брюшины (прободением) и кровотечением;
- кровавая рвота, черный стул – это признаки желудочного кровотечения;
- острая, нестерпимая боль в области живота, рвота, понос, слабость – это признаки воспаления поджелудочной железы (панкреатита);
- образование отверстия (перфорация) в стенке кишечника.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Метипред, частота возникновения которых неизвестна (исходя из имеющихся данных определить невозможно).

- инфекционные заболевания, в том числе вызванные условно-патогенными возбудителями (оппортунистические инфекции), активизация скрытой инфекции;
- увеличение количества лейкоцитов в крови (лейкоцитоз);
- синдром «отмены» ГКС;
- развитие синдрома Иценко-Кушинга;
- подавление гипоталамо-надпочечниковой системы;
- нарушение кислотно-щелочного равновесия в организме (метаболический ацидоз);
- задержка натрия;
- задержка жидкости в организме;
- повышенное выведения калия из организма и гипокалиемический алкалоз;
- отрицательный азотистый баланс, обусловленный катаболизмом белков;
- дислипидемия;
- нарушение чувствительности (толерантности) к глюкозе;
- повышенная потребность в инсулине или пероральных гипогликемических средствах у пациентов с сахарным диабетом;
- доброкачественные новообразования из жировой ткани (липоматоз);
- повышенный аппетит (может вызывать увеличение массы тела);
- неадекватное поведение;
- нарушения настроения (аффективные), в том числе, эмоциональная лабильность, депрессия, эйфория, лекарственная зависимость, суицидальные мысли;
- беспокойство;
- спутанность сознания;
- бессонница;
- раздражительность;
- психические расстройства;
- перепады настроения;
- изменения личности;

- психотическое поведение;
- психотические нарушения, в том числе, мания, делизии, галлюцинации и шизофрения (или обострение шизофрении);
- повышение внутричерепного давления с отеком диска зрительного нерва (доброкачественная внутричерепная гипертензия);
- псевдоопухоль головного мозга;
- судороги;
- потеря памяти (амнезия);
- когнитивные расстройства;
- головокружение;
- головная боль;
- чрезмерное отложение жировой ткани в поясничном отделе позвоночного канала (эпидуральный липоматоз);
- помутнение хрусталика глаз(а);
- повышение внутриглазного давления с риском повреждения зрительного нерва;
- выпячивание одного или обоих глазных яблок (экзофтальм);
- поражение центральной части сетчатки глаза (хориоретинопатия);
- повышение внутриглазного давления (глаукома);
- истончение роговицы и склеры;
- ощущение потери равновесия и положения тела в пространстве (вертиго);
- хроническая сердечная недостаточность (у пациентов с предрасположенностью);
- закупорка сосудов сгустком крови (тромбоз);
- повышение или снижение артериального давления;
- закупорка тромбом (тромбоэмболия) легочной артерии;
- икота;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит, в том числе, язвенный);
- вздутие живота;
- боль в области живота;
- понос (диарея);
- ощущение боли и дискомфорта в верхней части живота (диспепсия);
- тошнота;
- угревая сыпь (акне);
- избыточный рост волос у женщин по мужскому типу (гирсутизм);
- медленное заживление ран;
- точечные округлые пятна на коже в результате повреждения внутрикожных капилляров (петехии) и кровоизлияния в кожу или слизистые оболочки (экхимозы);

- истончение и снижение прочности кожи;
- покраснение кожи (эритема);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- кожный зуд;
- кожная сыпь;
- снижение упругости и эластичности кожи, появление мелких морщинок и неопределенных разводов;
- розовые рубцы на коже (стрии);
- кожная аллергическая реакция (крапивница);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- нервно-мышечное заболевание с повреждением мышц, вызванное приемом ГКС («стероидная» миопатия);
- мышечная слабость;
- истончение и слабость мышц (мышечная атрофия);
- заболевание суставов с нарушением чувствительности (нейропатическая артропатия);
- нарушение плотности, хрупкость костей (остеопороз);
- омертвление части кости из-за плохого кровоснабжения (остеонекроз);
- патологические переломы;
- задержка роста у детей;
- нарушение менструального цикла;
- повышенная утомляемость;
- слабость;
- отеки рук и ног (периферические отеки);
- недомогание;
- повышение содержания кальция в моче;
- снижение концентрации калия в плазме крови;
- подавление реакций при проведении кожных проб;
- снижение толерантности к углеводам;
- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- повышение активности печеночных ферментов в плазме крови: аланин-трансаминазы (АЛТ), аспартат-трансаминазы (АСТ) и щелочной фосфатазы;
- компрессионный перелом позвоночника;
- омертвление концевых частей костей в результате нарушения их кровоснабжения (асептический некроз эпифизов трубчатых костей);
- разрыв сухожилия, в частности пяточного (ахиллова) сухожилия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Метипред

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере, флаконе, картонной пачке после слова «ДО» или «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Метипред содержит

Действующим веществом является метилпреднизолон.

Метипред, 4 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 4 мг метилпреднизолона.

Метипред, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг метилпреднизолона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, желатин, магния стеарат, тальк.

Препарат Метипред содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Метипред и содержимое упаковки

Таблетки.

Метипред, 4 мг, таблетки

Круглые, плоские со скошенными краями таблетки от почти белого до белого цвета с риской на одной стороне, на изломе таблетки имеют белую однородную структуру.

Метипред, 16 мг, таблетки

Круглые, плоские со скошенными краями таблетки от почти белого до белого цвета с риской и гравировкой «ORN 346» на одной стороне, на изломе таблетки имеют белую однородную структуру.

Препарат Метипред доступен в следующих вариантах упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 30 или 100 таблеток в пластиковом (ПЭВП) флаконе с навинчивающейся крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия, из того же материала.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Метипред, 4 мг, таблетки

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

По 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок (блистеров) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Метипред, 16 мг, таблетки

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ФИНН ФАРМА»

119234, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Раменки, тер Ленинские Горы, д. 1, стр. 77.

Телефон: +7 495 795 45 60

Адрес электронной почты: info@finnpharma.ru

Производитель

Производитель готовой лекарственной формы

Метипред, 4 мг, таблетки

Финляндия

Орион Корпорейшн

Орионинтие 1, 02200 Эспоо

Турция

Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.

Sanayi Caddesi, No: 13, Yenibosna, Bahçelievler/Стамбул

Метипред, 16 мг, таблетки

Финляндия

Орион Корпорейшн

Орионинтие 1, 02200 Эспоо

Фасовщик (первичная упаковка)

Финляндия
Орион Корпорейшн
Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100

Финляндия
Орион Корпорейшн
Орионинтие 1, 02200 Эспоо

Турция
Генсента Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш.
Sarıyü Caddesi, No: 13, Yenibosna, Bahçelievler/Стамбул

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Метипред, 4 мг, таблетки

Финляндия
Орион Корпорейшн
Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100

Российская Федерация
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект,
д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н

Метипред, 16 мг, таблетки

Финляндия
Орион Корпорейшн
Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100

Выпускающий контроль качества

Метипред, 4 мг, таблетки

Финляндия
Орион Корпорейшн
Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100

Российская Федерация
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево, Ленинский проспект,
д. 140, лит. Ж, пом. 1Н/2Н/5Н

Метипред, 16 мг, таблетки

Финляндия
Орион Корпорейшн
Йоэнсуункату 7, Сало, FI-24100

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или
держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
197375, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247
Телефон: +7 812 677 89 82

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.11.2025 № 29037
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://grls.rosminzdrav.ru>.