MP® 40, MP® 500
Powder for injection
Methylprednisolone sodium succinate

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet :

1. What MP is and what it is used for
2. Before you take MP
3. How you take MP
4. Possible side effects
5. How to store MP
6. Further information

1. What MP is and what it is used for?

Pharmacotherapeutic group:
MP contains Methylprednisolone Sodium Succinate. Methylprednisolone belongs to a group of medicines called corticosteroids (steroids).Corticosteroids are produced naturally in your body and are important for many body functions.
Therapeutic indications:
Boosting your body with extra corticosteroid such as MP can help following surgery (e.g. organ transplants), flare-ups of the symptoms of multiple sclerosis or other stressful conditions.
These include inflammatory or allergic conditions affecting the:
• Brain caused by a tumour or meningitis
• Bowel and gut e.g. 'Crohn's disease' and 'ulcerative colitis'
• Lungs caused by asthma, severe allergy or hypersensitivity, tuberculosis or breathing in (aspirating) vomit or stomach contents
• Skin e.g. Stevens-Johnson Syndrome.
MP may be prescribed to treat conditions other than those listed above.
Ask your doctor if you are unsure why you have been given this medicine.

2. Before you take MP:

a-Do not take MP if:
• You think you have ever suffered an allergic reaction, or any other type of reaction after being given MP or any other medicine, containing a corticosteroid or any of the ingredients in this medicine (Section 6 of this leaflet contains a list of ingredients).
An allergic reaction may cause a skin rash or reddening, swollen face or lips or shortness of breath.
• You have any fungal infection (such as thrush) which is not being treated.
• You have recently had, or are about to have any vaccination.
• You are suffering from, or receiving treatment for, malaria.
• You are suffering from a head injury or stroke.
See your doctor immediately if any of the above applies to you.
b- Take special care with MP:
You must tell your doctor before you take this medicine if you have any of the following conditions.
Your doctor may have to monitor your treatment more closely, alter your dose or give you another medicine.
• Chickenpox, measles, shingles or a herpes eye infection. If you think you have been in contact with someone with chickenpox, measles or shingles and you have not already had these illnesses, or if you are unsure if you have had them.
• Worm infestation (e.g. threadworm).
• Severe depression or manic depression (bipolar disorder). This includes having had depression before while taking steroid medicines like MP, or having a family history of these illnesses.
• Diabetes (or if there is a family history of diabetes).
• Epilepsy, fits or seizures.
• Glaucoma (increased pressure in the eye) or if there is a family history of glaucoma.
• You have recently suffered a heart attack.
• Heart problems, including heart failure or infections.
• Hypertension (high blood pressure).
• Hypothyroidism (an under-active thyroid).
• Joint infection.
• Kaposi's sarcoma (a type of skin cancer).
• Kidney or liver disease
• Muscle problems (pain or weakness) have happened while taking steroid medicines in the past.
• Myasthenia gravis (a condition causing tired and weak muscles).
• Osteoporosis (brittle bones).
• Skin abscess.
• Stomach ulcer, diverticulitis (inflammation of the bowel wall) or other serious stomach or intestinal problems.
• Thrombophlebitis - vein problems due to thrombosis (clots in the veins) resulting in phlebitis (red, swollen and tender veins).
• Tuberculosis (TB) or if you have suffered tuberculosis in the past.
• Unusual stress
• Cushing's disease (condition caused by an excess of cortisol hormone in your body).
• Acute pancreatitis (inflammation of the pancreas).
You must tell your doctor before you take this medicine if you have any of the conditions listed above.
c- Taking other medicines, herbal or dietary supplements
You should tell your doctor if you are taking any of the following medicines which can affect the way MP or the other medicine works:
• Acetazolamide - used to treat glaucoma and epilepsy
• Aminoglutethimide or Cyclophosphamide– used for treating cancer
• Anticoagulants - used to "thin" the blood such as acenocoumarol, phenindione and warfarin
• Anticholinesterases - used to treat myasthenia gravis (a muscle condition) such as distigmine and neostigmine
• Antibiotics (such as erythromycin, clarithromycin or troleandomycin)
• Antidiabetics – medicines used to treat high blood sugar
• Antihypertensives – medicines used to lower blood pressure
• Aprepitant and Fosaprepitant – used to prevent nausea and vomiting
• Aspirin and non-steroidal anti-inflammatory medicines (also called NSAIDs) such as ibuprofen used to treat mild to moderate pain
• Barbiturates, carbamazepine, phenytoin and primidone – used to treat epilepsy
• Carbenoxolone and cimetidine - used for heartburn and acid indigestion
• Ciclosporin - used to treat conditions such as severe rheumatoid arthritis, severe psoriasis or following an organ or bone marrow transplant
• Digoxin - used for heart failure and/or an irregular heart beat
• Diltiazem or mibefradil – used for heart problems or high blood pressure
• Ethinylestradiol and norethisterone – an oral contraceptive
• Indinavir and Ritonavir - used to treat HIV infections
• Isoniazid - used to treat bacterial infections
• Ketoconazole or itraconazole – used to treat fungal infections
• Pancuronium or vercuronium – or other medicines called neuromuscular blocking agents
which are used in some surgical procedures
• Potassium depleting agents – such as diuretics (sometimes called water tablets),amphotericin B, xanthenes or beta2 agonists (e.g. medicines used to treat asthma)
• Rifampicin and rifabutin – antibiotics used to treat tuberculosis (TB)
• Tacrolimus – used following an organ transplant to prevent rejection of the organ
• Vaccines – tell your doctor if you have recently had, or are about to have any vaccination.
You should not have 'live' vaccines while using this medicine. Other vaccines may be less effective.
Please tell your doctor, health care provider or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.
If you are taking long term medication(s)
If you are being treated for diabetes, high blood pressure or water retention (oedema) tell your doctor as he/she may need to adjust the dose of the medicines used to treat these conditions.
Before you have any operation tell your doctor, dentist or anesthetist that you are taking MP.
If you require a test to be carried out by your doctor or in hospital it is important that you tell the doctor that you are taking MP. This medicine can affect the results of some tests.
d- Pregnancy and breast-feeding
You must tell your doctor if you are pregnant, think you might be pregnant or are trying to become pregnant as this medicine could slow the baby's growth.
Cataracts have been observed in infants born to mothers undergoing long-term treatment with corticosteroids during pregnancy.
Tell your doctor if you are breast-feeding as small amounts of corticosteroid medicines may get into breast milk.
Ask your doctor, health care provider or pharmacist for advice before taking any medicine.
e- Driving and using machines
Undesirable effects, such as dizziness, vertigo, visual disturbances and fatigue are possible after treatment with corticosteroids.
If you are affected do not drive or operate machinery.
f- Important information about some of the ingredients of MP
Sugar intolerance – the 40mg vial of MP contains a sugar called lactose.
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, tell your doctor before taking this medicine.

3. How you take MP

Always take MP exactly as your doctor or health care provider has told you.
You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.
If you are admitted to hospital for any reason always tell your doctor that you are taking MP.
Dosage information
Your doctor will decide on the site of injection, how much of the medicine and how many injections you will receive depending on the condition being treated and its severity. Your doctor will inject you with the lowest dose for the relief of your symptoms.
Adults
MP will be given as an injection by your doctor, either into a vein (intravenous) or into a muscle (intramuscular).
Usually the first dose is given into a vein, especially in an emergency.
It will be given slowly over at least 5 minutes. For larger doses this may take 30 minutes or more. Large doses should normally be used for only two to three days.
The medicine is first dissolved in Sterile Water for Injections. If the medicine is to be given by infusion (using a pump or drip) it is then mixed with another suitable fluid.
No other medicines should be mixed with it.
Elderly
Treatment will normally be the same as for younger adults. However your doctor may want to see you more regularly regularly to check how you are getting on with this medicine.
Children
Corticosteroids can affect growth in children so your doctor will prescribe the lowest dose that will be effective for your child. Do not drink grapefruit juice while being treated with MP.
a- If you take more MP than you should
If you think you have been given too many injections of MP please speak to your doctor immediately.
b- If you stop/reduce taking MP
Your doctor will decide when it is time to stop your treatment.
You will need to come off this treatment slowly if you:
• have had repeated doses of corticosteroids for more than 3 weeks;
• have been given high doses of MP, over 32 mg daily, even if it was only for 3 weeks or less;
• have already had a course of corticosteroid tablets or injections in the last year; already had problems with your adrenal glands (adrenocortical insufficiency) before you started this treatment.
You will need to come off this medicine slowly to avoid withdrawal symptoms.
These symptoms may include itchy skin, fever, muscle and joint pains, runny nose, sticky eyes, sweating and weight loss
If your symptoms seem to return or get worse as your dose of this medicine is reduced tell your doctor immediately.
Mental problems while taking MP
Mental health problems can happen while taking steroids like MP (see also section 4,Possible Side Effects).
• These illnesses can be serious
• Usually they start within a few days or weeks of starting the medicine.
• They are more likely to happen at high doses
• Most of these problems go away if the dose is lowered or the medicine is stopped.
However if the problems do happen they might need treatment.
Talk to a doctor if you (or someone using this medicine) shows any signs of mental problems.
This is particularly important if you are depressed, or might be thinking about suicide. In a few cases mental problems have happened when doses are being lowered or stopped.
If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor, health care provider or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Your doctor will have given you this medicine for a condition which if not treated properly could become serious
In certain medical conditions medicines like MP (steroids) should not be stopped abruptly.
If you suffer from any of the following symptoms seek IMMEDIATE medical attention. Your doctor will then decide whether you should continue taking your medicine:
• Allergic reactions, such as skin rash, swelling of the face or wheezing and difficulty breathing. This type of side effect is rare, but can be serious.
• Pancreatitis, stomach pain spreading to your back, possibly accompanied by vomiting, shock and loss of consciousness.
• Burst or bleeding ulcers, symptoms of which are stomach pain (especially if it seems to spread to your back), bleeding from the back passage, black or bloodstained stools and/or vomiting blood.
• Infections. This medicine can hide or change the signs and symptoms of some infections, or reduce your resistance to the infection, so that they are hard to diagnose at an early stage.
Symptoms might include a raised temperature and feeling unwell. Symptoms of a flare up of a previous TB infection could be coughing blood or pain in the chest. Symptoms of a previous malaria infection could involve chills and fever.
MP may also make you more likely to develop a severe infection.
• Pulmonary embolus (blood clots in the lung), symptoms include sudden sharp chest pain, breathlessness and coughing coughing up blood.
• Raised pressure within the skull of children (pseudotumour cerebri) symptoms of which are headaches with vomiting, lack of energy and drowsiness. This side-effect usually occurs after treatment is stopped.
• Thrombophlebitis (blood clots or thrombosis in a leg vein), symptoms of which include painful swollen, red and tender veins.
If you experience any of the following side effects, or notice any other unusual effects not mentioned in this leaflet, tell your doctor straight away.
The side effects may occur with certain frequencies, which are defined as follows:
• common: affects 1 to 10 users in 100
• not known: frequency cannot be estimated from the available data.
Blood, heart and circulation
common
• High blood pressure, symptoms of which are headaches, or generally feeling unwell.
not known
• Problems with the pumping of your heart (heart failure) symptoms of which are swollen ankles, difficulty in breathing and palpitations (awareness of heart beat) or irregular beating of the heart, irregular or very fast or slow pulse.
• Low blood pressure symptoms may include dizziness, fainting, lightheadedness, blurred vision, a rapid, or irregular heartbeat (palpitations), general weakness.
• Increased numbers of white blood cells (leucocytosis).
Body water and salts
Common
• Swelling and high blood pressure, caused by increased levels of water and salt content
Not known
• Cramps and spasms, due to the loss of potassium from your body. In rare cases this can lead to congestive heart failure (when the heart cannot pump properly).
Digestive system
Common
• Ulcers.
Not known
• Nausea (feeling sick) or vomiting (being sick).
• Diarrhoea.
Thrush in the gullet (discomfort on swallowing).
• Indigestion.
• Bloated stomach.
• Abdominal pain.
• Hiccups.
Ears
Not known
• A feeling of dizziness or spinning (vertigo).
Eyes
Common
• Cataracts (indicated by failing eyesight).
Not known
• Glaucoma (raised pressure within the eye, causing pain in the eyes and headaches).
• Swollen optic nerve (papilloedema, indicated by sight disturbance).
• Thinning of the clear part at the front of the eye (cornea) or of the white part of the eye (sclera).
• Worsening of viral or fungal eye infections.
• Protruding of the eyeballs (exophthalmos).
General disorders
Common
• Poor wound healing.
Not known
• Feeling tired or unwell.
• Skin reactions at the site of injection.
Hormones and metabolic system
Common
• Slowing of normal growth in infants, children and adolescents which may be permanent
• Round or moon-shaped face (Cushingoid facies).
Not known
• Irregular or no periods in women.
• Increased appetite and weight gain.
• Diabetes or worsening of existing diabetes.
• Prolonged therapy can lead to lower levels of some hormones which in turn can cause low blood pressure and dizziness. This effect may persist for months.
• The amount of certain chemicals (enzymes) called alanine transaminase, aspartate transaminase and alkaline phosphatase that help the body digest drugs and other substances in your body may be raised after treatment with a corticosteroid. The change is usually small and the enzyme levels return to normal after your medicine has cleared naturally from your system. You will not notice any symptoms if this happens, but it will show up if you have a blood test.
Immune system
Common
• Increased susceptibility to infections.
not known
• Suppression of reactions to skin tests, such as that for tuberculosis.
Muscles and bones
Common
• Brittle bones (bones that break easily).
• Muscle weakness
not known
• Muscle wasting.
• Broken bones or fractures.
• Breakdown of bone due to poor circulation of blood, this causes pain in the hip.
• Torn muscle tendons causing pain and/or swelling.
• Muscle cramps or spasms
Nerves and mood issues
Common
Steroids including methylprednisolone can cause serious mental health problems.
These are common in both adults and children. They can affect about 5 in every 100 people taking medicines like methylprednisolone.
• Feeling depressed, including thinking about suicide.
• Feeling high (mania) or moods that go up and down.
• Feeling anxious, having problems sleeping, difficulty in thinking or being confused and losing your memory.
• Feeling, seeing or hearing things which do not exist. Having strange and frightening thoughts, changing how you act or having feelings of being alone.
Skin
common
• Acne
• Bruising
• Thinning of skin (skin atrophy).
not known
• Stretch marks (skin striae)
• Small purple/red patches on the skin.
• Pale or darker patches on your skin, or raised patches which are an unusual color.
• Excessive growth of bodily and facial hair.
• Rash, itching, hives.
• Increased sweating.
If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

5. How to store MP

Keep out of the reach and sight of children
This medicine must be stored below 25°C.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP.
The expiry date refers to the last day of that month.
Once the medicine has been mixed with Sterile Water for Injections the solution should be used straight away.
Any unused liquid should be disposed of safely.
Do not use MP if you notice that the solution is discoloured or contains particles.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.
Shelf life: 24 months

6. Further information

a- What MP contains:
The active ingredient of MP 40 is Methylprednisolone sodium succinate. One vial contains 50.69 mg Methylprednisolone Sodium Succinate, (equivalent to 40 mg Methylprednisolone).
The other ingredients of MP40 are: monosodium phosphate, disodium phosphate, lactose monohydrate.
The active ingredient of MP 500 is Methylprednisolone sodium succinate. One vial contains 633.6 mg Methylprednisolone Sodium Succinate, (equivalent to 500mg Methylprednisolone).
The other ingredients of MP500 are: monosodium phosphate, disodium phosphate, sodium hydroxide.
b- What MP looks like and contents of the pack:
MP, powder for injection is a white hydrophilic compact mass.
MP 40, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 1 ampoule of solvent of 2 ml.
MP 500, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 1 vial + 2 ampoules of solvent of 5ml.
MP 500, powder for injection is presented in a type I glass vial. Unit pack containing 10 vials.
Not all pack sizes may be marketed.

c- Marketing Authorization Holder and Manufacturer:
LES LABORATOIRES MEDIS- S.A.
Route de Tunis- KM 7- BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tel: (216) 72 23 50 06 / Fax: (216) 72 23 51 06
E-mail: marketing.ventes@medis.com.tn

a- This leaflet was last revised in "May 2015"; version number " 00"

b- To report any side effect(s):

- Please contact the relevant competent authority.

c- Council of Arab Health Ministers

This is a Medicament
- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists

NO0192
V00

م ب 500 ، م ب 40

مسحوق للحقن

ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم

اقرأ النشرة كاملة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء.

- احتفظ بالنشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك مزيد من الأسئلة، يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء موصوف لك أنت فقط، فلا يلجأ بعض غيرك إلى هذه الأعراض مثلك، ولو كانوا يعانون من أعراض مماثلة لما تعانيه.
- إذا أصبحت أنت أو من هذه الأعراض خطيرة أو لاحظت أية أعراض غير مذكورة بهذه النشرة، يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

في هذه النشرة:

1. ما هو م ب ؟ ولمَ يستخدم؟
2. قبل تناول م ب.
3. كيف تتناول م ب ؟
4. الأعراض الجانبية المحتملة.
5. كيفية حفظ م ب ؟
6. المزيد من المعلومات.

1. ما هو م ب ؟ ولمَ يستخدم؟

الفئة الدوائية العلاجية:

يحتوي م ب على ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. الميثيل بريدنيزولون ينتمي لمجموعة من الأدوية تسمى الستروبدات (أو الستيرويدات)، تنتج الستروبدات القشرية بشكل طبيعي داخل جسمك وفي مهلة للغدة من الوظائف الحيوية داخل الجسم.

استخدامات العلاجية:

يستعمل كوقاية ضدّ بالمزيد من الستروبدات القشرية مثل م ب في مرحلة ما بعد العمليات الجراحية (مثل: زراعة الأعضاء) ومضاعفات أخرى من عمليات التصلب المتعدد أو الحالات المرضية المرهقة الأخرى.

يمثل ذلك حالات الالتهاب والتي تؤثر في:

- البيض نتيجة ورم أو التهاب السحايا.
- الامتصاص والفناة الهضمية مثل: "مرض كرون" و"التهاب القولون القرحي".
- الرئة بسبب الورم أو الحساسية المفرطة أو الحساسية المفرطة أو الدرن أو التنفط الرئوي (شرقان) للقيء أو محتويات المعدة.
- الجلد مثل: مشاكل مثل مُسْتَفِرّ جوسون.

يمكن أن يوصف م ب لعلاج حالات أخرى على حدا تلك المذكورة أعلاه.

إذا طلب طبيبك أن كنت على غير ماتكشف سبب وصف هذا الدواء لك.

2. قبل تناول م ب:

لا تتناول م ب إذا كنت:

- تعتقد أنك تعرضت قبل ذلك لتفاعل حساسية أو أية أنواع أخرى من التفاعلات بعد تناول م ب أو أية أدوية أخرى تحتوي على الستروبدات القشرية أو إذا من مكونات هذا الدواء (القسم 6 من هذه النشرة يحتوي على قائمة بالمكونات). حيث يمكن لتفاعل حساسية أن يسبب مفلحا جلديا أو انحبار أو ورم الوجه أو ورم الشفتين أو ضيق في التنفس.
- لديك أية عدوى فطرية (مثل أسادي) والتي لم يتم علاجها.
- تقيت مؤخرا أو على وشك تلقي أي تطعيم.
- مصابا بالملاريا أو تتلقى علاجا لها.
- تعاني من إصابة بالدرن أو سكتة دماغية.
- راجع طبيبك فورا إن كنت تعاني أيا من المذكور أعلاه.

كن كذلك إشعار خاص مع م ب:

يجب إخبار طبيبك إن كان لديك أيا الحالات الآتية قبل تناول هذا الدواء:

- قد يحتاج طبيبك لملاحظة علاجك عن ق ب، وتغيير جرعتك أو اعطائك دواء آخر. تعتقد أنك تواصلت مع شخص مصاب بالجدري
- حدوث الجذري المائي أو الحصبة أو الهربس النطاقي أو هربس العين. إن كنت غير متأكد أنك قد أصبت بهم.
- الإصابة بالديدان: مثل الدودة الشريطية.
- الاكتئاب الحاد أو الاكتئاب الهوسي (الهوس الاكتئابي أو اضطراب ذو التجاهين). يشمل ذلك الإصابة بالاكتئاب في وقت سابق أثناء تناول أي أدوية ستروبدية، مثل: م ب، أو إذا كان لديك أحد أقارب المقاتلة بالإصابة بهذه الأمراض.
- مرض أسكري أو إن وجدت تاريخ مرضي للمرض السكري.
- الصرع والنوبات والتشنجات.
- الجلوكوما أو زيادة العين (ارتفاع ضغط العين) أو إذا وجد تاريخ مرضي بالمقلة لزرق العين.
- تعرضت مؤخرا لنوبة قلبية.
- مشاكل بالقلب بما في ذلك قصور عضلة القلب والحدوى.
- ارتفاع ضغط الدم.
- قصور الغدة الدرقية (ضعف وظائف الغدة الدرقية).
- عدوى المفصل.
- سرطان سار كزومة كايوزي (نوع من سرطان الجلد).
- أمراض الكلى والكبد.
- حدوث مشاكل للعضلات (ألم أو ضعف) أثناء تناول أدوية الستروبدات في السابق.
- الوهن العضلي الوبيل (حالة تسبب إرهاق وضعف العضلات).
- هشاشة العظام.
- خراج بالجلد.
- قرحة المعدة أو التهاب الرتج (التهاب جدار الأمعاء) أو مشاكل خطيرة أخرى بالمعدة أو الأمعاء.
- التهاب الوريد الخثري مشاكل الأوردة الناتجة عن التخثر (جلطات في الأوردة) تسبب التهاب الأوردة (أوردة حمراء متورمة مؤلمة).
- الدرن أو إذا كنت أصبت بالدرن في وقت سابق.
- الإجهاد غير الحادّ.
- مرض كوشنغ (حالة تنتج عن زيادة إفراز هرمون الكورتيزول في الجسم).
- التلكن بالعين أو التلكن بالسمع.
- إذا كنت تعاني أي من الحالات الشائعة والخطيرة أعلاه، فيجب عليك إخبار طبيبك قبل تناولك لهذا الدواء.

تناول أدوية أخرى أو اضطراب أو مشكلات غذائية:

إذا كنت تتناول أي من الأدوية التالية، والتي ممكن أن تؤثر في الطريقة التي يعمل بها م ب أو التي تعمل بها الأدوية الأخرى، فيجب عليك إخبار طبيبك:

- أسبيرين أو أدوية مسببة للتجلط (المنيع الأزرقاء في العين) والصرع.
- سيتوجلوتيبين أو سايكلوفوسفاميد - يستخدم لعلاج السرطان.
- مضادات التخثر - يستخدم لتجلط الدم مثل: أسيتوفينون أو وارفارين، وفينيندايون، والهيبارين.
- مضادات الكولين استيراز - يستخدم لعلاج مرض الوهن العضلي الوبيل (مرض عضلي) مثل: ديستجمين، وبنوسيتجمين.
- المضادات الحيوية (مثل: إريثرومايسين، أو كلاريثرومايسين، أو تيلوتيدومايسين).
- أدوية مرضى السكري -الأدوية المستخدمة لخفض إرتفاع مستوى السكر بالدم.
- مضادات إرتفاع ضغط الدم بالأدوية التي يستخدم لتخفيض ضغط الدم.
- إيريتنات وفوجابين يستخدم لإيقاف إفتيل والقيء.
- الأسبرين ومضادات الالتهاب الاستيرويدية، مثل: الإيبوبروفين المستخدم لعلاج الألم الخفيف إلى المعتدل.
- الفيروبوزات والفيرامزيدين والفيلبوزين والفيموبوزين يستخدمها لعلاج الصرع.
- كاربوبتيلوس وسيسبلاتين يستخدم لعلاج الورمة الخبيثة المعوية وصر البضعم الخصيتي.
- سيكلوسبورين - يستخدم لعلاج حالات: التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد، أو الصدفية الحادّة، أو بعد زراعة نخاع العظم.
- سيرتوكسين يستخدم لعلاج قصور عضلة القلب، وأو انكتال ضربات القلب.
- دايتاديم أو ميفرا فلين -يستخدم لعلاج مشاكل القلب أو ارتفاع ضغط الدم.
- إيتنيل ستركتول أو نورسيستيرون -حبوب لمنع الحمل تؤخذ عن طريق الفم.
- ليندبافير أو ريتونافير - تستخدم لعلاج حدوى فيروس نقص المناعة البشرية.
- أو نوزيلا -يستخدم لعلاج عدوى الطفيلية.
- كيتوكنازول أو فوريكونازول يستخدم لعلاج الحدوى الفطرية.
- مفيتريسون -يستخدم في حالة الإجهاض الطبي.
- باكتوروتوم أو فيكوروتوم -أو أية أدوية الأخرى المستخدمة عناصر مع الإتصال العصبي العضلي والتي تستخدم في بعض العمليات الجراحية.
- سيتوكسين -يستخدم لعلاج الورم الخبيثة مثل: سرطان الثدي (وإنسى أحيانا الرأس العام) أو الموتريسين أو أو الرانسين أو مدبهات سلطانات البيتا 2 (مثل الأدوية المستخدمة لعلاج الربو).
- ريفامبيسين وريفابوتين - مضادات للتجلط يستخدم لعلاج الدرن.
- ثيوفيلين - يستخدم لعلاج الربو.
- التطعيمات - أخبر طبيبك إذا كنت قد تلقيت مؤخرا أو كنت على وشك تلقي أية تطعيمات. يجب ألا تتلقى لقاحات الفيروسات الحية أثناء استعمال الدواء. قد تكون اللقاحات الأخرى أقل تأثيرا.
- يرجى إخبار طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أية أدوية أخرى بما في ذلك العقّاير.

إذا كنت تتناول أدوية على مدى طويل:

إذا كنت تتلقى علاجا لمرض السكري أو ارتفاع ضغط الدم أو احتباس الماء (التورم أو الوذمة)، أخبر طبيبك حيث إنه قد يحتاج لتعديل جرعة الدواء المستخدمة لعلاج تلك الأمراض.

قبل إجراء أي جراحة أخبر طبيبك أو طبيب أسنانك أو طبيب التخدير بأنك تتناول م ب. فهذا الدواء يمكنه أن يؤثر في نتائج بعض الاختبارات وإجراء فحص لدى طبيبك أو في المستشفى، فمن المهم أن تخبر الطبيب أنك تتناول م ب. فهذا الدواء يمكنه أن يؤثر في نتائج بعض الفحوصات.

الحمل والرضاعة:

يجب أن تعلمي طبيبك إن كنت حاملا أو تعتقدين أنك حامل أو تسعين للحمل، حيث إن هذا الدواء قد يبطئ من نمو طفلك.

لقد لوحظ إصابة الأطفال المولودين لأمهات يتناولن علاجا طويل المدى من الستروبدات القشرية أثناء فترة الحمل بمياه العين البيضاء (الكتاركت).

أخبري طبيبك إن كنت تُرضعين حيث يمكن أن تنتقل كميات صغيرة من الستروبدات القشرية إلى حليب الرضاعة.

يرجى سؤال مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

مراقبة الأداء:

من المحتمل حدوث آثار جانبية غير مرغوبة، مثل: اللوحة والدوار، والاضطرابات البصرية والإرهاق بعد العلاج الستروبدات إذا أنه قد يتسبب أنك مصاب بالحساسية المفرطة لبعض أنواع السكر، توصل مع طبيبك قبل تناول هذا المنتج الدوائي.

3. كيف تتناول م ب ؟

تناول م ب وفقا لتعليمات الطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.

تحقق من طبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي إن كنت متأكدا.

إن كنت تعالج لمستشفى أي نسبت أخبر الطبيب المعالج أنك تتناول م ب.

تعليمات الجرعة:

سيقرر طبيبك موضع الجرعة وكمية الدواء وعدد مرات الحقن التي ستتلقاها أثناء فترة العلاج وفقا للحالة المرضية و درجة حدتها.

سيحقنك طبيبك بأقل جرعة ممكنة لأقل مدة ممكنة بما يحقق تخلصا سريعا من الأعراض.

البالغون:

سيقوم طبيبك باعطائك م ب في صورة حقن، إما عن طريق الوريد (وريدية) أو في العضل (عضلية).

عادة ما تعطى الجرعة الأولى عن طريق الوريد، خاصة في الحالات الطارئة.

ستعطى بطيء على مدى 5 دقائق على الأقل. قد يستغرق الأمر للجرعات الأكثر 30 دقيقة أو يزيد يجب استخدام الجرعات الأكبر عادة لمدة يومين أو ثلاثة أيام.

يجب أن تذيب الدواء أولا في ماء معقم مخصص للحقن. إذا كان الدواء سيتم حقنه بالتسريب الوريدي (باستخدام مضخة أو بالتنقيط)،يجب أن يمزج بسائل آخر مناسب.

لا يجب مزج أدوية أخرى معه.

يتقون عالبا علاجا سالالا لما يتلقاه الدغون. وعلى الرغم من ذلك قد يرغب طبيبك في رؤيتك بشكل أكثر انتظاما للتأكد من مدى استجابتك لهذا الدواء.

الأطفال

يمكن للستروبدات القشرية أن تؤثر في معدل نمو الأطفال، لذا سيضع طبيبك لطفلك أقل جرعة من شأنها أن تكون فعالة.

لا تقم بوصف م ب لطفلك دون استشارة طبيبك.

إذا تناولت جرعة زائدة أكثر مما هو محدد لك م ب:

إذا كنت تعتقد أنك تناولت حقن م ب أكثر من الموصى به من قبل طبيبك، يرجى الرجوع لطبيبك فورا.

إن نسيت أو توقفت/ قلت من تناول م ب:

سيقوم طبيبك بوقف الدواء عند الانتهاء من تناول هذا الدواء.

يتوجب عليك الإلتزام بطبيبه، عن هذا الدواء إذا كنت:

- تقيت جرعة متأخرة من الستروبدات القشرية فترة تزيد على 3 أسابيع.
- تقيت جرعة عالية من م ب، أكثر من 32 مجم يوميا، حتى وإن كان ذلك لمدة 3 أسابيع أو أقل.
- تقيت جرعة متجمعة من الأدوية أو حقن الستروبدات القشرية خلال العام الماضي، أو لديك مشاكل بالغدة في غدتك الكظرية (قصور الغدة الكظرية) (قلق بدء العلاج.

ستحتاج للإقلاع ببطء عن هذا الدواء لتجنب الأعراض الانسحابية.

قد تشمل الأعراض حكة الجلد والألم العضلات والمفاصل وسيلان الأنف ولزوجة العين والتعرق وفقدان الوزن.

إذا نسيت طبيبك، أو تكلم في الأنحاء في بعض الحالات القليلة بحدث الاضطراب أبات الغدية عندما تم حقنك من الدواء.

المشاكل الذهنية أثناء تناول م ب

يمكن أن تحدث اضطرابات بالصحة الذهنية أثناء تناول الستروبدات مثل: م ب (أنظر أيضا الفقرة 4 الأعراض الجانبية المحتملة).

مثل جميع الأدوية، فإن هذا الدواء قد يتسبب في حدوث آثار جانبية، رغم أن ذلك لا يحدث في كل الحالات. سيصف لك طبيبك هذا الدواء لحالة مرضية ما لأن فائدته تفوق أي خطر يتسبب حقيقة.

في حالات مرضية معينة، فإن بعض الأدوية مثل م ب (الستروبدات) يجب أن إنه إيقافها بشكل مفاجئ.

إذا كنت تعاني أيا من الأعراض التالية، فتوجه فورا إلى الرعاية الطبية. سيقرر طبيبك فيما إذا كان من المفترض أن تكمل تلقي دوائك.

- اعتلاجات الجمجمة، بما في ذلك الطفح الجلدي، والوجه والرقبة وتزيد الصدر وصعوبة التنفس. هذا النوع من الآثار الجانبية نادر، ولكنه من الممكن أن يكون خطيرا.
- الالتهاب البنكريتاس وآلام الصدر الممتدة إلى الظهر والذي قد يصحبه قيء، وانتفاخ البطن للصدمة وآلام الظهر.
- فرح المعدة المنفجرة أو الدامية والأعراض التي تتضمن ألم المعدة (خاصة إذا بدت أنها تمتد إلى ظهرك) والنزف من المؤخرة والبراز أسود اللون أو المتطخ بالدم أو أو القيء الدموي

- العدوى، بمثل كهذا الدواء إخفاء أو تغيير علامات وأعراض بعض أنواع العدوى، أو تقليل مقاومتك للعدوى، ولذلك فمن الصعب تشخيصهم في مرحلة مبكرة. يمكن أن تتضمن الأعراض ارتفاع درجة الحرارة والشعور بالتوعك. يمكن أن تكون أعراض عدوى سابقة بالدرن عبارة عن سعال الدم أو الم بالصدر. يمكن أن تشمل أعراض عدوى سابقة بالملاريا والحمى. يمكن أن يجعلك م ب أكثر عرضة للإصابة بالعدوى الشديدة.
- وقاية وتوقيا لحالات دموية بدل بة (مثل: تشمل الأعراض أن جدك مفاتني بالصدر، والشعور بضيق في التنفس و حدوث سعال دموي.
- ارتفاع ضغط الدم داخل جمجمة الأطفال (ورم مخاتي كاذب) وأعراضه في الصداع مع الإحساس بالقيء والغثيان والدوخة. عادة ما تختفي الآثار الجانبية بعد توقف العلاج.
- التهاب الوريد الخثري (جلطات الدم أو التخثر في وريد إلى السق)، وتشمل أعراضه آلام وتورم واحمرار الأوردة.

إذا استمرت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة، أو لاحظت أي أعراض جانبية أخرى غير معتادة غير مذكورة بهذه النشرة، فأخبر طبيبك فورا

يمكن لتلقي الآثار الجانبية أن تحدث بسبب تكرار متقوية، ويتم تعريفها كالتالي:

شائع (يصيب 1-10من كل 100 مستخدم)

غير معروف (لا يمكن تقييم التكرار من خلال البيانات المتاحة)

الدم والقلب والدورة الدموية

شائع

- ارتفاع ضغط الدم وأعراضه في الصداع أو الشعور بالتوعك العام.

غير معروف

- اصطرار بحث بضع الدم من قبلك (قصور عضلة القلب) وأعراضها تورم الكاحل وضيق في التنفس والخفقان (الشعور بضربات القلب) أو عدم انتظام ضربات القلب أو عدم انتظام الضربات الذي يتجه الفقاقع أو بطئه.
- قد تشمل أعراض انخفاض ضغط الدم الدوار أو الدوخة أو الرؤية الضبابية أو تسارع أو اختلال ضربات القلب (الخفقان) أو ضعف عام.
- ارتفاع عدد كريات الدم البيضاء

مجتوى الجسم من الماء والأملاح

شائع

- التورم وارتفاع ضغط الدم للناتجان عن ارتفاع نسبة الماء والأملاح في الجسم.

غير معروف

- التقلصات والتشنجات بسبب فقدان الجسم للبوتاسيوم. في بعض الحالات النادرة، يمكن أن يؤدي ذلك إلى الإصابة بقصور القلب الاحتقاني (عندما لا يتمكن الاحتقاني (عندما لا يتمكن القلب من ضخ الدم بشكل سليم).

الجهاز الهضمي

شائع

- الغثيان
- القرح

غير معروف

- القيئون (التشعور بالرغبة في القيء) أو القيء.
- الإسهال.
- قلاخ أو مري-(صعوبة البلع).
- عسر الهضم
- انتفاخ المعدة.
- الإرتجاع.
- الإرتجاع.
- الإرتجاع.

الأعضاء الجلدية

شائع

- الطفح الجلدي.
- الكدمات.
- ترقق الجلد (ضمور الجلد).

غير معروف

- عدامات تنتفق الجلد (سطور الجلد).
- بقع أرجوانية حمراء على الجلد.
- بقع شاحبة أو عاملة على جلدك أو بقع بارزة ذات لون غير معتاد.
- النمو المفرط للشعر الجسم والوجه.
- الطفح والحكة والشرى.
- زيادة التعرق.

إذا أصبحت أيا من الأعراض الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي أعراض جانبية غير وارد في هذه النشرة، يرجى إخبارطبيبك أو مقدم الرعاية الصحية أو الصيدلي.

5. كيفية حفظ م ب

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

يجب أن يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 25°مئوية.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ انتهاء الدواء كون على الملصق والعلبة الكارتونية (EXP). يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

يحفظ في الثلاجة.

لا تستخدم م ب إذا لاحظت أن المحلول قد تغير لونه أو يحتوي على شوائب.

يجب عدم التخلص من الأدوية في مصارف المياه أو القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها. ستساعدك ذلك التدابير في حماية البيئة.

فترة الصلاحية: 24 شهر.

6. المزيد من المعلومات

1. ما تحتويه المادة الفعالة في م ب:

المادة الفعالة في دواء م ب 40 هي: ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. تحتوي الفارورة الواحدة على 50.69 مجم من ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم، (ما يعادل 40 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء م ب 40 هي : الفوسفات أحادي الصوديوم ذوديكاهيدرات والفوسفات ثنائي الصوديوم ذوديكاهيدرات والتكنتوز أحادي الهيدرات.

المادة الفعالة في دواء م ب500 هي ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم. تحتوي الفارورة الواحدة على 633.6 مجم من ميثيل بريدنيزولون سكسينات الصوديوم، (ما يعادل 500 مجم من ميثيل بريدنيزولون).

المكونات الأخرى في دواء م ب 500 هي: الفوسفات أحادي الصوديوم ثنائي الهيدرجة، والفوسفات ثنائي الصوديوم ودوديكاهيدرات وهيدروكسيد الصوديوم.

ب. كيف يبدو م ب وما هي محتويات العبوة؟

م ب مسحوق يحول إلى محلول للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I.

م ب40 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1فارورة + أمبول به 2مل من المذيب.

م ب 500 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 1فارورة +أمبول به 5مل من المذيب.

م ب 500 مسحوق المحلول المعد للحقن يعبأ في فارورة زجاجية من النوع I. عبوة واحدة تحتوي على 10فرايرز.

يمكن أن لا تتوفر بكافة أحجام العبوات.

ت. ملك حقوق التسويق والمصنع:

مخابر ميدس – شرح/

طريق تونس – كم 2 ب. ص 8000-2008 دابل – تونس.

هاتف: 73225506 (216)

فاكس: 73235106 (216)

البريد الإلكتروني: marketing.ventes@medis.com.tn

ث. تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ: 2015-05، رقم التسخة: V00.

ج. المرجع:MHRA

- **باقي دول مجلس التعاون الخليجي:**

- يرجى الاتصال بالسلطة المختصة.

ح. مجلس وزراء الصحة العرب

هذا دواء

-الدواء هو منتج يؤثر في صحتك وتناوله يخالف التعليمات يعرضك للخطر .
-اتبع نشرة وصفة الدواء بطريقة الإستخدام والتعليمات الصيدلي الذي باعك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبراء بالأدوية وفوائدها وأضرارها.
- لا تعطه حاجتك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك.
- حافظ بكافة الأدوية بعيدا عن متناول الأطفال

NO0192
V00

MédiS