

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Solomet 4 ja 16 mg tabletit

metyyliprednisoloni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Solomet on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solometia
3. Miten Solometia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Solometin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Solomet on ja mihin sitä käytetään

Solomet-tablettien vaikuttava aine on metyyliiprednisoloni. Se on kortikosteroidi, joka muun muassa lievittää tulehdusoireita ja poistaa allergiaoireita.

Solomet-tabletteja käytetään monien eri sairauksien aiheuttamien tulehdusoireiden hoitoon. Tällaisia sairauksia ovat mm.:

- reumataudit
- sidekudossairaudet
- allergiat
- ihosairaudet
- silmäsairaudet
- hengitystie- tai keuhkosairaudet
- verisairaudet
- maha-suolikanavan sairaudet
- kasvaimet
- maksasairaudet
- munuaistaudit
- hermoston sairaudet.

Tätä lääkettä käytetään myös elinsiirteen hyljinnän estoon ja aivojen turvotuksesta johtuvan aivopaineen alentamiseen.

Kortisonilääkitystä käytetään usein samanaikaisesti muun lääkityksen kanssa.

Lääkäri kertoo, minkä sairauden tai oireen hoitoon hän on määrännyt Solomet -tabletteja.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Solometia

Älä ota Solometia

- jos sinulla on koko elimistöön vaikuttava sieni-infektio
- jos olet allerginen metyyliprednisolonille, muille kortikosteroideille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Rokotteet: katso kappale Varoitukset ja varotoimet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Solometia, jos sinulla on

- tunnettu lääkeallergia. Tämän lääkkeen käytön yhteydessä on ilmennyt allergisia reaktioita, jotka ovat joissain harvinaisissa tapauksissa olleet jopa henkeä uhkaavia (anafylaktinen shokki).
- loistartunta, tai jos epäilet sellaista.
- Cushingin oireyhtymä. Tämä lääke saattaa aiheuttaa sen tai pahentaa sitä.
- kilpirauhasen vajaatoiminta (hypotyreoosi), sillä se voi voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia.
- kouristuskohtauksia (epilepsia)
- hermo-lihasliitoksen toimintaan vaikuttava sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, sillä se voi altistaa äkilliselle yleistyneelle lihassairaudelle.
- sydän- ja verisuonisairaus (esim. sydämen vajaatoiminta tai korkea verenpaine) tai sen riskitekijöitä (esim. lihavuus, suuret kolesteroliarvot)
- mahalaukun tai pohjukaissuolen haavauma, tulehduksellinen suolistosairaus, epänormaali yhdysaukko kahden normaalisti erillisen suolenosan välillä (anastomoosi) tai umpipussitulehdus (divertikuliitti)
- epäilty tai todettu feokromosytooma (lisämunuaisytimen kasvain)
- skleroderma eli ihonkovettumatauti (autoimmuunisairaus, joka tunnetaan myös nimellä systeeminen skleroosi), sillä kortikosteroidit mukaan lukien metyyliprednisoloni voivat lisätä skleroderman munuaiskriisin (vakava komplikaatio) riskiä. Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen. Lääkäri voi suositella, että verenpaineesi ja virtsasi tarkastetaan säännöllisesti.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on

- tuberkuloosi
- diabetes. Tämä lääke saattaa suurentaa verensokeriarvoa, pahentaa diabetesta tai altistaa diabetekselle pitkäaikaiskäytössä.
- munuaissairaus
- jokin silmäsairaus esim. glaukooma (silmapainetauti) tai sitä esiintyy suvussasi
- psyykkisiä häiriöitä (vakava mielialahäiriö tai psykoosi) tai niitä esiintyy suvussasi.

Lihäs- ja hermostoperäiset oireet

Suuri kortikosteroidiannos saattaa aiheuttaa äkillisen lihassairauden, joka vaikuttaa koko kehoon ja voi johtaa jopa halvaantumiseen. Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla voi myös aiheuttaa joillekin potilaille rasvan kertymistä selkäydinkanavaan. Tämä voi aiheuttaa esim. tuntohäiriöitä ja lihasheikkoutta. Kerro siis heti lääkärille, jos sinulla ilmenee lihasoireita tai tuntohäiriöitä.

Infektioherkkyys

Tämä lääke saattaa lisätä infektioherkkyttä tai peittää infektioiden oireet. Jotta välttäisit tästä mahdollisesti koituvat vakavat seuraukset, kerro heti lääkärille, jos huomaat hoidon aikana infektion oireita.

Stressi

Jos sinulla on parhaillaan poikkeuksellisen kovaa stressiä tai sellaista on tiedossa hoidon aikana, keskustele lääkärin kanssa. Hoitoasi on ehkä muutettava.

Mielenterveyshäiriöt

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä mm. seuraavia mielenterveyshäiriöitä tai tällaiset häiriöt voivat pahentua: euforia (perusteeton hyvänolontunne), unettomuus, mielialan vaihtelut, persoonallisuuden muutokset, syvä masennus ja selvät psykoosin oireet. Oireet ilmenevät tyypillisesti parin päivän tai viikon kuluttua hoidon aloittamisesta. Tällaisia psyykkisiä vaikutuksia voi ilmetä myös annoksen pienentämisen jälkeen tai heti hoidon lopettamisen jälkeen. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin, sillä hoitoasi on ehkä muutettava.

Silmäoireet

Tämä lääke voi aiheuttaa erilaisia hoitoa vaativia silmähäiriöitä. Ota siis yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee silmäoireita (esim. rikantunne silmässä), näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Rokotukset

Jos saat tätä lääkettä annoksena, joka heikentää immuunijärjestelmää, sinulle ei voida antaa rokotteita, jotka sisältävät elävää tai heikennettyä taudinaiheuttajaa. Tarkista lääkäriltä, mitä rokotuksia voit ottaa kortikosteroidihoidon aikana.

Vaikutukset verenpaineeseen ja laboratorioarvoihin

Joskus harvoin tämän lääkkeen suuri annos tai pitkäaikainen käyttö voi nostaa verenpainetta, lisätä natriumin (suolan) ja veden kertymistä kehoon (turvotus), lisätä kaliumin ja kalsiumin erittymistä tai suurentaa veren rasva-arvoja. Näiden haittojen hoitamiseksi lääkäri voi ehdottaa ruokavaliomuutoksia.

Umpierityshäiriöt

Jos käytät tätä lääkettä pitkään tai lopetat käytön yhtäkkiä, elimistön umpieritysjärjestelmän toiminta voi häiriintyä. Tilaasi seurataan tämän varalta, ja lääkäri muuttaa hoitoa tarvittaessa.

Muuta

Kortikosteroidin käyttö suurina annoksina tai pitkään voi aiheuttaa myös äkillisen haimatulehduksen (pankreatiitti), luukatoa (osteoporoosi) tai pahanlaatuisia verisuonikasvaimia (Kaposin sarkooma). Tilaasi seurataan näiden varalta, ja lääkäri muuttaa hoitoa tarvittaessa.

Iäkkäät potilaat

Tämän lääkkeen käyttö yhdessä fluorokinoloni -antibioottien kanssa suurentaa erityisesti iäkkäiden potilaiden jännerepeämisen riskiä. Lääke voi suurentaa myös luukadon ja turvotuksen riskiä.

Lapset

Tämän lääkkeen käyttö lapselle pitkään tai suurena annoksena voi häiritä lapsen kasvua ja kehitystä, suurentaa kallonsisäistä painetta (oireina päänsärky, pahoinvointi/oksentelu, tasapainohäiriöt, tajunnan alenema) tai aiheuttaa haimatulehduksen (oireena ylävatsakipu). Tarkkaile lasta tarkoin näiden häiriöiden merkkien ja oireiden varalta.

Muut lääkevalmisteet ja Solomet

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärin määräystä.

Seuraavien lääkkeiden käyttö samanaikaisesti tämän lääkkeen kanssa voi muuttaa joko Solometin tai joidenkin muiden lääkkeiden tehoa tai aiheuttaa haittavaikutuksia ja lääkäri saattaa haluta seurata sinua tarkemmin, jos otat näitä lääkkeitä:

- tietyt antibiootit (esim. erytromysiini, klaritromysiini, fluorokinolonit, troleandomysiini)

- sienilääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, amfoterisiini B)
- isoniatsidi, rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- aprepitantti, fosaprepitantti (pahoinvoinnin estoon)
- diltiatseemi, mibefradili (sepelvaltimotaudin ja kohonneen verenpaineen hoitoon)
- jotkin HIV -lääkkeet (esim. indinaviiri, ritonaviiri, kobisistaatti)
- siklosporiini (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- estrogeeni
- suun kautta otettavat veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- antikolinergiset lääkkeet, kuten hermo-lihasliitoksen salpaajat (esim. pankuronium, vekuronium)
- antikoliinesterasit (lihassheikkoussairauden hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- diabeteslääkkeet
- elimistön immuunijärjestelmää vaimentavat lääkkeet (esim. takrolimuusi)
- tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo)
- aminoglutetimidi (Cushingin oireyhtymän ja levinneen rintasyövän hoitoon)
- nesteenoistolääkkeet
- ulostuslääkkeet
- epilepsialääkkeet.

Solomet juoman kanssa

Vältä greippimehun juomista hoidon aikana. Greippimehu voi voimistaa tämän lääkkeen haittavaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ota tätä lääkettä raskaus- ja imetysaikana vain, jos lääkäri arvioi hoidon hyödyn suuremmaksi kuin alkion, sikiölle tai imeväisikäiselle mahdollisesti koituvat riskit.

Ei ole näyttöä, että kortikosteroidit heikentäisivät hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen käytön yhteydessä voi ilmetä haittavaikutuksia, kuten huimausta, näköhäiriöitä ja väsymystä. Jos näitä ilmenee, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Solomet sisältää laktoosia

Yksi 4 mg:n tabletti sisältää laktoosia 70 mg ja 16 mg:n tabletti sisältää laktoosia 131 mg. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Solometia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aloitusannos määräytyy taudin ja sen vaikeusasteen mukaan ja on yleensä 4–48 mg/vrk. Vakavissa akuuteissa sairauksissa saatetaan käyttää suurempia annoksia.

Pitkäaikaishoidossa käytetään pienintä tehokasta annosta, joka otetaan mieluiten vuoroaamuin (joka toinen aamu).

Lapsille suositellaan mahdollisimman pieniä annoksia ja lyhyitä hoitjaksoja.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos otat enemmän Solometia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus ei yleensä aiheuta vakavia haittoja. Yliannostustapauksissa sinulle annetaan asianmukaista oireita lievittävää hoitoa. Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Solometia

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Solometin oton

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä omatoimisesti. Jos Solomet -hoito lopetetaan yhtäkkiä, seurauksena voi olla vieroitusoireita, kuten ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, horrostila, päänsärkyä, kuumetta, nivelkipuja, ihon kuorittumista, lihaskipua, painonlaskua ja/tai verenpaineen liiallista laskua. Tällaisten oireiden riskiä voidaan pienentää lopettamalla hoito niin, että annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Hoidon kesto ja käytetty annos vaikuttavat haittavaikutusten esiintymiseen.

Jos saat vakavan allergisen reaktion, johon voi kuulua verenpaineen raju lasku, sydämenpysähdys ja keukoputkien supistelu, keskeytä lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, terveyskeskukseen tai sairaalaan.

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

- infektio
- luonnollisen kortikotropiini- ja kortisolierityksen estyminen (pitkäaikaikäikäytössä)
- kasvojen pyöristyminen ja painonnousu

- natriumin ja nesteen kertyminen kehoon
- masentuneisuus, perusteeton hyvänolontunne
- kaihi
- korkea verenpaine
- maha- tai pohjukais-suolen haavauma (voi puhjeta ja vuotaa)
- raajojen turvotus
- mustelmat, ihon oheneminen ja haurastuminen, akne
- luukato
- lihasheikkous
- haavan paranemisen heikkeneminen
- veren pieni kaliumpitoisuus.

Muita haittavaikutuksia (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella):

- vakavat aineenvaihduntahäiriöt (tuumorilyysioireyhtymä) syöpähoidon aloituksen yhteydessä, pahanlaatuinen verisuonikasvain (Kaposin sarkooma)
- elimistön puolustuskyvyn heikkenemisestä aiheutuvat infektiot
- valkosolujen kasvanut määrä veressä (leukosytoosi)
- lääkeyliherkkyysoireyhtymät (mukaan lukien vakavat yliherkkyysoireyhtymät)
- aivolisäkkeen etulohkon vajaatoiminta, steroidien käytön lopettamisen yhteydessä esiintyvä vieroitusoireyhtymä (mm. ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, päänsärky, kuume, nivelkipu, hilseily, lihaskipu, painonlasku ja/tai verenpaineen lasku)
- sokerien sietokyvyn heikkeneminen, kaliumin puutteesta johtuva veren liiallinen emäksisyys, veren rasvahäiriö, aineenvaihduntaan liittyvä elimistön liiallinen happamuus, insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tarpeen lisääntyminen diabeetikoilla, elimistön valkuaisaineväyrysten hajoamisesta johtuva typen menetys, korkea veren ureapitoisuus, kalsiumin määrän lisääntyminen virtsassa, ruokahalun lisääntyminen (voi johtaa painon nousuun), rasvakudoksen paikallinen kertyminen kehoon
- mielialan vaihtelut, psyykinen riippuvuus, itsemurha-ajatukset, psykoottiset häiriöt (mukaan lukien maanisuus, harhaluulot, aistiharhat ja skitsofrenia tai sen paheneminen), sekavuus, mielenterveyshäiriö, ahdistuneisuus, persoonallisuuden muutos, epänormaali käytös, väsymys, unettomuus, ärtyneisyys
- kallonsisäisen paineen nousu, kouristuskohtaukset, muistinmenetys, häiriöt kognitiivisissa toiminnoissa esim. havaitsemisessa, oppimisessa ja muistissa, heitehuimaus, kierto- tai kiertohuimaus, päänsärky
- silmien ulospullistuminen, kohonnut silmänpaine, verkkokalvon ja suonikalvon sairaus, sarveiskalvon tai kovakalvon ohentuminen
- sydämen vajaatoiminta sille alttiilla potilailla, sydämen rytmihäiriöt, sydänlihaksen repeämä sydänkohtauksen jälkeen
- verenpaineen liiallinen aleneminen, valtimoveritulppa, lisääntynyt veren hyytyminen, keuhkoveritulppa
- mahan ja ruoansulatuselimistön oireet (mm. mahahaava, haimatulehdus, vatsakalvontulehdus, ruokatorvitulehdus, vatsakipu, vatsan turvotus, ripuli, ruoansulatushäiriö, pahoinvointi), hikka
- maksaentsyymipitoisuuksien nousu
- iho-oireet, mm. kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), pienet verenpurkaukset, hiussuonten näkyvä laajentuminen, ihon arpijuovat, ihon pigmenttihäiriöt, liikakarvoitus, ihottuma, ihon punoitus, kutina, nokkosihottuma, ihotestireaktioiden vaimeneminen, liikkahikoilu
- luiden haurastuminen huonon verenkierron vuoksi, patologiset murtumat, lihasten surkastuminen, lihassairaus, hermosairaudesta johtuva nivelsairaus, nivelkipu, lihaskipu, jännerepeämä, selkärangan puristusmurtuma
- epäsäännöllinen kuukautiskierto
- huonovointisuus

- näön hämärtyminen
- skleroderman munuaiskriisi potilailla, joilla on jo aiemmin skleroderma (autoimmuunisairaus). Skleroderman munuaiskriisin oireita ovat verenpaineen nousu ja virtsanmuodostuksen väheneminen.

Haittavaikutuksia voidaan vähentää käyttämällä pitkäaikaishoidossa pienintä tehokasta annosta ja ottamalla lääke vuoroaamuin.

Muut haittavaikutukset lapsille

Lasten yleisimmät haittavaikutukset ovat mielialan vaihtelut, poikkeava käytös, unettomuus ja ärtyneisyys. Tämä lääke voi myös hidastaa lapsen kasvua.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Solometin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Solomet sisältää

- Vaikuttava aine on metyyliiprednisoloni, jota on yhdessä tablettissa 4 mg tai 16 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, liivate, magnesiumstearaatti ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

4 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, reunallinen, jako-uurteellinen tabletti, Ø 6,9-7,3 mm.

16 mg tabletti: Valkoinen tai melkein valkoinen, tasainen, reunallinen, jako-uurteellinen tabletti, Ø 8,9-9,3 mm, koodi ORN 346.

Pakkauskoot: 30, 50 ja 100 tablettia HDPE-tölkissä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.9.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Solomet 4 mg och 16 mg tabletter metylprednisolon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Solomet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Solomet
3. Hur du tar Solomet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Solomet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Solomet är och vad det används för

Den aktiva substansen i läkemedlet är metylprednisolon. Metylprednisolon är en kortikosteroid som bland annat lindrar inflammationssymtom och eliminerar allergiska symtom.

Solomet-tabletterna används vid vård av inflammatoriska symtom orsakade av flera olika sjukdomar. Sådana sjukdomar kan bl.a. vara:

- reumatiska sjukdomar
- bindvävssjukdomar
- allergier
- hudsjukdomar
- ögonsjukdomar
- luftvägs- eller lungsjukdomar
- blodsjukdomar
- mag- och tarmsjukdomar
- tumörer
- leversjukdomar
- njursjukdomar
- neurologiska sjukdomar.

Detta läkemedel används också för att förebygga avstötning vid organtransplantation och för att sänka ökat tryck förorsakat av svullnad i hjärnan.

Kortisonmedicineringen används ofta samtidigt med andra medicinering.

Din läkare informerar dig för vilken sjukdom eller för vilket symtom han eller hon ordinerat Solomet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Solomet

Ta inte Solomet

- om du har svampinfektion som drabbar hela kroppen
- om du är allergisk mot metylprednisolon eller andra kortikosteroider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Vacciner: se avsnitt Varningar och försiktighet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Solomet om du har konstaterats lida av:

- en känd läkemedelsallergi. Allergiska reaktioner, i sällsynta fall även livsfarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), har förekommit i samband med användning av detta läkemedel.
- en parasitinfektion, eller misstänker att du kan ha en sådan infektion.
- Cushings syndrom. Detta läkemedel kan orsaka eller förvärra det.
- underaktiv sköldkörtel (hypotyroidism), eftersom det kan förstärka läkemedlets effekt.
- krampanfall (epilepsi)
- en neuromuskulär sjukdom kallad *myasthenia gravis*, eftersom den kan utsätta dig för akut generaliserad muskelsjukdom
- en hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, högt blodtryck), eller riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. övervikt, höga kolesterolvärden)
- magsår eller duodenalsår, inflammatorisk tarmsjukdom, en onormal förbindelse mellan två normalt separata delar av tarmen (anastomos), eller inflammation av divertiklar (divertikulit)
- misstänkt eller diagnostiserad feokromocytom (tumör i binjuremärgen)
- sklerodermi (även kallat systemisk skleros, en autoimmun sjukdom), eftersom kortikosteroider inklusive metylprednisolon kan öka risken för en allvarlig komplikation kallad akut njurkris. Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion. Läkaren kan råda dig att regelbundet kontrollera ditt blodtryck och dina urinvärden.

Tala också om för läkaren om du har

- tuberkulos
- diabetes. Detta läkemedel kan höja blodsockervärden, förvärra diabetes eller predisponera för diabetes vid långvarig användning.
- en njursjukdom
- någon ögonsjukdom, t.ex. glaukom (ögontrycksjukdom) eller om denna sjukdom förekommer i din släkt
- psykiska störningar (allvarligt förstämningssyndrom eller psykos) eller om dessa förekommer i din släkt.

Muskel- och nervbetingade symtom

Långtidsanvändning av höga kortikosteroiddoser kan också orsaka fettansamling i ryggmärgskanalen hos vissa patienter. Detta kan orsaka t.ex. känselstörningar och muskelsvaghet. Berätta alltså genast för din läkare om du får muskelsymtom eller känselstörningar.

Benägenhet för infektioner

Detta läkemedel kan öka din benägenhet för infektioner eller maskera infektionssymtom. För att undvika allvarliga följder p.g.a. detta tala genast om för läkaren om du får infektionssymtom under behandlingen.

Stress

Om du är eller kommer att vara utsatt för ovanligt stark stress under behandlingen, tala om det för läkaren. Det är möjligt att din behandling behöver justeras.

Psykiatriska störningar

Psykiatriska störningar såsom eufori, sömnlöshet, ändringar i sinnesstämning, personlighetsförändringar, djup depression eller tydliga psykotiska symtom kan uppstå eller förvärras i samband med användning av detta läkemedel. Symtomen uppstår vanligen några dagar eller veckor efter inledning av behandling. Dessa psykiatriska effekter kan också förekomma i samband med dosminskning eller omedelbart efter avslutning av behandling. Om du får dessa symtom, kontakta din läkare eftersom det är möjligt att din behandling måste justeras.

Ögonsymtom

Detta läkemedel kan orsaka olika ögonstörningar som kräver behandling. Kontakta därför din läkare om du upplever ögonsymtom (t.ex. en känsla av att ha någonting i ögat), dimsyn eller andra synrubbnings.

Vaccination

Om du får detta läkemedel i doser som dämpar immunsystemet kan du inte vaccineras med levande eller försvagade vacciner. Fråga din läkare om vaccinationer som du kan ta under kortikosteroid-behandling.

Effekter på blodtryck och laborativvärden

I sällsynta fall kan höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel höja blodtrycket, öka ansamling av natrium och vatten i kroppen (svullnad), öka utsöndring av kalium och kalcium, eller höja blodfettvärden. För att hantera dessa biverkningar kan läkaren ändra din kost.

Endokrina störningar

Om du använder detta läkemedel under en lång tid eller om behandlingen avslutas tvärt kan kroppens endokrina system störas. Du kommer att uppföljas med tanke på detta, och läkaren kommer att justera behandlingen vid behov.

Övrigt

Höga doser eller långvarig användning av kortikosteroider kan också orsaka akut bukspottkörtelinflammation (pankreatit), osteoporos (benskörhet) eller elakartade blodkärlstumörer (Kaposis sarkom). Du kommer att uppföljas med tanke på dessa, och läkaren kommer att justera behandlingen vid behov.

Äldre patienter

Detta läkemedel ökar risken för senruptur när det används i kombination med antibiotika som kallas fluorokinoloner, i synnerhet hos äldre patienter. Solomet kan också öka risken för osteoporos och vätskeansamling.

Barn

Höga doser eller långvarig användning av detta läkemedel hos barn kan orsaka tillväxt- och utvecklingsstörningar, ökat intrakraniellt tryck (symtom: huvudvärk, illamående/kräkning, balansstörningar, nedsatt medvetande), eller bukspottkörtelinflammation (symtom: smärta i övre buk). Följ ditt barn noga för tecken och symtom på dessa störningar.

Andra läkemedel och Solomet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Effekten av vissa läkemedel eller av Solomet kan förändras eller du kan få skadeverkningar och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel:

- vissa antibiotika (erytromycin, klaritromycin, fluorokinoloner, troleandomycin)

- svampmediciner (ketokonazol, itrakonazol, amfotericin B)
- isoniazid, rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- aprepitant, fosaprepitant (för förebyggande av illamående)
- diltiazem, mibefradil (för behandling av kransartärsjukdom och högt blodtryck)
- vissa läkemedel mot HIV (t.ex. indinavir, ritonavir, kobicistat)
- ciklosporin (för förebyggande av avstötning vid organtransplantation)
- östrogen
- orala läkemedel som förhindrar blodkoagulering (t.ex. warfarin)
- antikolinergika, såsom neuromuskulära blockerare (t.ex. pankuronium, vekuronium)
- kolinesterashämmare (läkemedel mot muskelsvaghet)
- antidiabetika
- läkemedel som dämpar kroppens immunsystem (t.ex. takrolimus)
- antiinflammatoriska analgetika (t.ex. acetylsalicylsyra)
- aminoglutetimid (för behandling av Cushings syndrom och metastatisk bröstcancer)
- diuretika
- laxativa medel
- antiepileptika.

Solomet med dryck

Undvik att dricka grapefruktjuice under behandlingen. Grapefruktjuice kan förstärka läkemedlets biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Ta detta läkemedel under graviditet och amning endast om läkaren bedömer att behandlingens fördelar är större än dess potentiella risker för embryot/fostret eller barnet.

Det finns inget bevis för att kortikosteroider skulle försvaga fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Skadliga effekter, såsom svindel, synstörningar och trötthet kan förekomma i samband med användning av detta läkemedel. Om de förekommer ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Solomet innehåller laktos

En 4 mg:s tablett innehåller laktos 70 mg och en 16 mg:s tablett innehåller laktos 131 mg. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Solomet

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Startdosen bestäms på basen av sjukdomen och dess svårighetsgrad, och är i allmänhet 4–48 mg/dygn. Högre doser kan behövas vid behandling av allvarliga akuta sjukdomar.

Vid långvarig behandling strävar man till den minsta tillräckliga doseringen, och dosen tas helst varannan morgon.

Till barn rekommenderas så låga doser och korta behandlingstider som möjligt.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Solomet

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoseringsmedför i allmänhet inte allvarliga skador. Vid överdosering får du tillbörlig behandling för att lindra symtomen. Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Solomet

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Solomet

Ändra inte på doseringen eller avsluta läkemedelsbehandlingen på egen hand. Tvär avslutning av användning av detta läkemedel kan leda till avvänjningssymtom, inklusive minskad aptit, illamående, kräkning, letargi, huvudvärk, feber, ledsmärta, hudavflagnig, muskelsmärta, viktninskning och/eller lågt blodtryck. För att minska risken för sådana symtom avslutas behandlingen genom att minska dosen gradvis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Behandlingens längd och den använda dosen påverkar förekomsten av biverkningar.

Om du får en allvarlig allergisk reaktion, med eller utan ett drastiskt blodtrycksfall, hjärtstillestånd och bronkospasmer, avsluta användningen av läkemedlet och kontakta omedelbart läkare, hälsovårdscentralen eller sjukhus.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter) biverkningar som orsakas av detta läkemedel är:

- infektion
- hämning av kroppens egen utsöndring av kortikotropin och kortisol (vid långvarig användning)
- rundad ansiktsform och viktökning
- ansamling av natrium och vätska i kroppen
- deprimerad sinnesstämning, eufori

- grå starr
- högt blodtryck
- magsår eller duodenalsår (som kan bli perforerat och blöda)
- svullnad i armar och ben
- blånader, tunn och skör hud, akne
- osteoporos
- muskelsvaghet
- försämrad sårhäkning
- låg kaliumhalt i blodet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allvarliga metaboliska störningar (tumörlyssyndrom) i samband med inledning av cancerbehandling, elakartad blodkärlstumör (Kaposi sarkom)
- infektioner som uppstår p.g.a. nedsatt immunförsvar
- ökad mängd vita blodkroppar i blodet (leukocytos)
- reaktioner p.g.a. läkemedelsöverkänslighet (även allvarliga)
- nedsatt funktion i undre hjärnbihänget, abstinenssyndrom vid avslutning av steroidanvändning (bl.a. nedsatt aptit, illamående, kräkningar, sömnlighet, huvudvärk, feber, ledvärk, mjäll, muskelvärk, viktnedgång och/eller sänkt blodtryck)
- minskad tolerans för socker, kaliumbrist som leder till att blodet blir alltför alkaliskt, dyslipidemi, överdriven surhet i kroppen, ökat behov av insulin eller användning av orala diabetesläkemedel hos diabetiker, kväveförlust på grund av nedbrytning av kroppens proteindelar, hög nivå av urea i blodet, ökat halt av kalcium i urinen, ökad aptit (kan leda till viktökning), ansamling av fettvävnad på isolerade ställen på kroppen
- omväxlande sinnestillstånd, psykisk addiktion, självmordstankar, psykotiska störningar (inklusive mani, vanföreställningar, hallucinationer och schizofreni eller försvårad schizofreni), förvirringstillstånd, psykisk störning, ångest, förändringar i personligheten, onormalt beteende, trötthet, sömnlöshet, irritabilitet
- ökat intrakraniellt tryck, kramper, minnesförluster, störningar i kognitiva funktioner, bl.a. i att iakttaga, lära sig och minnas, svindel, yrsel, huvudvärk
- utstående ögonlobber, förhöjt ögontryck, sjukdom i näthinna och åderhinnan, förtunning av hornhinnan eller senhinnan
- hjärtsvikt hos patienter som har benägenhet för det, rytmstörningar, bristning i hjärtmuskeln efter hjärtinfarkt
- för lågt blodtryck, blodpropp i en artär, ökad levering av blodet, blodpropp i lungan
- symtom i magen och i matspjälkningsorganen (bl.a. magsår, bukspottkörtelinflammation, bukhinneinflammation, infektion i matstrupen, ont i magen, uppsvullen buk, diarré, matsmältningsstörning, illamående), hicka
- ökning av leverenzymmer
- hudsymtom, bl.a. lokala svullnader i huden (angioödem), små åderbräck, synlig förstoring av små blodkärl, ärrstrimmor på huden, pigmentförändringar, ökad hårtillväxt, utslag, hudrodnad, klåda, urtikaria, försvagade reaktioner i hudtest, ökad svettning
- nedbrytning av benvävnad p.g.a. dålig blodcirkulation, patologiska benbrott, muskelatrofi, muskelsjukdom, ledsjukdom p.g.a. nervsjukdom, ledvärk, muskelvärk, bristningar i senor, kompressionsfrakturer i ryggraden
- oregelbunden menstruation
- sjukdomskänsla
- dimsyn
- akut njurkris hos patienter som redan lider av sklerodermi (en autoimmun sjukdom). Tecken på akut njurkris inkluderar högt blodtryck och minskad urinproduktion.

Man kan minska biverkningarna vid långtidsbehandling genom att använda den minsta möjliga dosen och ta läkemedlet varannan morgon.

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn är de vanligaste biverkningarna förändringar i sinnesstämning, onormalt beteende, sömnlöshet och irritabilitet. Läkemedlet kan också orsaka tillväxthämning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Solomet ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metylprednisolon, varav det finns 4 mg eller 16 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, gelatin, magnesiumstearat och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg tablett: Vit eller nästan vit, jämn tablett med kanter och brytskåra, Ø 6,9 – 7,3 mm.

16 mg tablett: Vit eller nästan vit, jämn tablett med kanter och brytskåra, Ø 8,9 – 9,3 mm, koden ORN 346.

Förpackningsstorlekar: 30, 50 och 100 tabletter i en HDPE burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare
Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Denna bipacksedel ändrades senast 27.9.2018