

UPUTSTVO ZA LEK

Lemod[®] – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 20 mg/mL
Pakovanje: ukupno 15 kom, bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 15 x 1 mL

Lemod[®] – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 40 mg/mL
Pakovaje: ukupno 15 kom, bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 15 x 1 mL

Lemod[®] – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 125 mg/2 mL
Pakovanje: ukupno 1 kom, bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1 x 2 mL

Lemod[®] – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 500 mg/7.8 mL
Pakovanje: ukupno 1 kom, bočica sa praškom i ampula sa rastvaračem, 1 x 7.8 mL

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Lemod[®] – Solu, 20 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju
Lemod[®] – Solu, 40 mg/mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju
Lemod[®] – Solu, 125 mg/2 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju
Lemod[®] – Solu, 500 mg/7.8 mL, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju

INN: metilprednizolon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- **Lek Lemod – Solu je steroidni lek** koji je namenjen lečenju različitih stanja, uključujući ozbiljne bolesti.
- **Lek morate uzimati redovno** za postizanje maksimalnog efekta.
- **Vaš lekar će odlučiti o prekidu terapije** – može biti potrebno postepeno smanjivanje doze.
- **Lek Lemod – Solu može izazvati neželjena dejstva kod nekih pacijenata** (*videti poglavlje 4. Neželjena dejstva*). Reakcije poput promene raspoloženja (osećaj depresije ili “uzbuđenja”) ili stomačnih tegoba mogu nastati odmah. Ukoliko se ne osećate dobro, nastavite sa uzimanjem leka Lemod – Solu, ali se **odmah obratite Vašem lekaru.**
- **Neka neželjena dejstva se javljaju nakon nekoliko nedelja ili meseci od početka terapije.** Ovde spadaju slabost ruku i nogu ili lice poprimi okrugao oblik (*videti poglavlje 4. Neželjena dejstva*).
- **Izbegavajte osobe obolele od ovčjih boginja ili herpesa zostera**, ukoliko ih niste preležali. Mogu imati teške posledice po Vas. Ukoliko dođete u kontakt sa obolelima, **odmah se obratite Vašem lekaru.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lemod – Solu i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lemod – Solu
3. Kako se upotrebljava lek Lemod – Solu
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lemod – Solu
6. Dodatne informacije

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

1. ŠTA JE LEK LEMOD – SOLU I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Lemod – Solu sadrži aktivni sastojak metilprednizolon-natrijum-sukcinat. Metilprednizolon pripada grupi lekova pod nazivom kortikosteroidi. Kortikosteroidi su hormoni koje u organizmu stvara nadbubrežna žlezda i značajni su za očuvanje opšteg zdravlja.

Izlaganje organizma dodatnim dozama kortikosteroida, poput leka Lemod – Solu, predstavlja efikasan način za lečenje mnogih oboljenja, uključujući i zapaljenske procese u organizmu.

Lek Lemod – Solu ublažava zapaljenske procese koji, ukoliko se ne leče, mogu pogoršati Vaše zdravstveno stanje. Lek morate primati redovno, u pravilno propisanim dozama, da bi se postigao maksimalni efekat leka.

Ovde spadaju zapaljenski procesi ili alergijska stanja koja zahvataju:

- mozak (izazvani tumorom ili meningitisom),
- creva i stomak, kao što su npr. *Kronova bolest* ili *ulcerozni kolitis*,
- srce (karditis) kao posledice reumatske groznice,
- imuni sistem,
- pluća (izazvani astmom, teškom alergijskom reakcijom ili preosetljivošću, tuberkulozom ili aspiracijom (udisanjem) isprovraćenog ili želudačnog sadržaja,
- nervni sistem (usled multiple skleroze ili povreda kičmene moždine),
- kožu i/ili zglobove (*Stivens-Džonson-ov sindrom* ili sistemski lupus eritematosus (SLE)).

Vaš lekar može primeniti lek Lemod – Solu i za lečenje drugih oboljenja koja nisu navedena, poput adrenalne insuficijencije (oslabljena funkcija nadbubrežne žlezde).

Ukoliko imate neka pitanja u vezi primene leka, obratite se Vašem lekaru.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LEMOD – SOLU

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Lemod – Solu ne smete koristiti ukoliko:

- postoji poznata preosetljivost na lek Lemod – Solu, metilprednizolon-natrijum-sukcinat, druge kortikosteroide ili bilo koju pomoćnu supstancu u preparatu (*videti poglavlje 6. Sadržaj pomoćnih supstanci*). Alergijske reakcije mogu biti praćene kožnom ospom ili crvenilom, otokom lica ili usana ili otežanim disanjem;
- imate infekciju, uključujući gljivične infekcije (poput zapaljenja usne duplje) koja nije lečena;
- imate povredu glave;
- će Vam biti data „živa“ vakcina poput vaccine protiv malih boginja ili polio vaccine (*videti poglavlje 2 Primena drugih lekova*).

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Kada uzimate lek Lemod – Solu, posebno vodite računa:

Pre primene leka, upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- se lečite od adrenalne insuficijencije (oslabljene funkcije nadbubrežne žlezde), za vreme terapije ovim lekom, Vaš lekar Vam može propisati suplemente soli,
- ste došli u kontakt sa obolelima od varicele, malih boginja, herpes zostera ili herpetičnim infekcijama oka, a niste preležali ili niste sigurni da ste preležali ove bolesti,
- bolujete od teške ili manične depresije (bipolarnog poremećaja). Ovde spada i depresija koja je bila prisutna pre primene, tokom primene leka Lemod – Solu, kao i ukoliko neko od Vaših bliskih rođaka pati od ovog poremećaja,
- imate Kušingov sindrom (hormonski poremećaj izazvan visokim koncentracijama kortizola u krvi),
- imate dijabetes (ili neko iz Vaše uže familije),
- imate epilepsiju,
- imate glaukom (povećan očni pritisak) ili neko iz Vaše uže familije ima glaukom; Vaš lekar će pratiti stanje očnog pritiska, naročito kod dece,
- ste skoro preležali srčani udar,
- imate srčane probleme, uključujući srčani zastoj ili infekcije,
- imate hipertenziju (visok krvni pritisak),
- imate hipotireoidizam (smanjena funkcija štitne žlezde),
- imate infekciju zglobova,
- imate Kapoši sarkom (vrsta kožnog tumora),
- imate oboljenje bubrega ili jetre,
- ste imali mišićna oboljenja (bol ili slabost) u prošlosti za vreme uzimanja steroidnih lekova,
- imate mijasteniju gravis (oboljenje praćeno zamorom i slabošću mišića),
- imate osteoporozu (porozne kosti koje lako pucaju),
- imate apsces (lokalna gnojna upala) po koži,
- imate čir na želucu, divertikulitis (zapaljenje zida creva) ili druge ozbiljne stomačne ili crevne probleme,
- imate tromboflebitis – oboljenje vena usled tromboze (ugruška u veni) koji rezultira zapaljenjem vene (crvena, otečena i na dodir osetljiva vena),
- imate ili ste ranije preležali tuberkulozu.

Pre primene leka obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali neko od navedenih oboljenja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- acetazolamid (za lečenje povišenog očnog pritiska i epilepsije),
- aminoglutetimid (za lečenje kancera),
- antikoagulanse (protiv zgrušavanja krvi poput acenokumarola, fenindiona i varfarina),
- antiholinesteraze (za lečenje oboljenja mijastenije gravis - progresivne slabosti mišića, kao što su distigmin i neostigmin),
- antibiotike (npr. eritromicin (za lečenje bakterijskih infekcija)),
- aspirin i nesteroidne antiinflamatorne lekove kao što su ibuprofen za lečenje blagog do umerenog bola,
- barbiturate, karbamazepin, fenitoin i primidon (za lečenje epilepsije),
- karbenoksolon (protiv gorušice),
- ciklosporin (za lečenje teškog oblika reumatoidnog artritisa, teške psorijaze ili kod transplatacije organa ili koštane srži),
- digoksin (za lečenje srčane slabosti i/ili nepravilnog srčanog ritma),
- diuretike (za izbacivanje viška tečnosti iz organizma),
- ketokonazol ili itrakonazol (za lečenje gljivičnih oboljenja),
- pankuronijum ili druge neuromišićne blokatore (koji se koriste u toku nekih hirurških procedura),
- rifampicin i rifabutin (za lečenje tuberkuloze),
- vakcine – obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da ste skorije primili ili da ćete se podvrgnuti vakcinaciji. Ne smete primiti žive vakcine za vreme uzimanja leka Lemod – Solu. Dejstvo drugih vakcina može biti oslabljeno.

Ukoliko ste na dugoročnoj terapiji

Ukoliko se lečite od šećerne bolesti, visokog krvnog pritiska ili zadržavanja tečnosti u organizmu (otoka), obavestite Vašeg lekara, s obzirom da može biti potrebno podešavanje doze leka.

Pre nego se podvrgnete hirurškoj intervenciji, obavestite Vašeg lekara, stomatologa ili anesteziologa da primete lek Lemod – Solu.

Ukoliko se podvrgavate laboratorijskim analizama, važno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primete lek Lemod – Solu. Ovaj lek može uticati na rezultate nekih testova.

Primena leka Lemod – Solu u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili pokušavate da ostanete u drugom stanju, obavestite Vašeg lekara, s obzirom da lek Lemod – Solu može usporiti rast Vaše bebe.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko dojite, s obzirom da se metilprednizolon izlučuje u mleko dojilje.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Uticaj leka Lemod – Solu na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije ispitivan uticaj metilprednizolona na psihofizičku sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lemod – Solu

Lek Lemod – Solu, 20mg/mL i 40 mg/mL, sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Lemod – Solu sadrži benzilalkohol koji može izazvati toksične ili alergijske reakcije kod dece uzrasta do 3 godine.

Lek Lemod – Solu sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno praktično ne sadrži natrijum.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LEMOD – SOLU

Lek Lemod – Solu uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste iz bilo kog razloga primljeni na bolničko lečenje, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da primete lek Lemod – Solu. Vaš lekar će odlučiti o mestu primene injekcije, o dozi i broju injekcija koji ćete primiti u zavisnosti od vrste i težine bolesti. Vaš lekar će Vam ubrizgati najnižu efikasnu dozu, najkraći mogući period za uspešno otklanjanje simptoma bolesti.

Odrasli

Lek Lemod – Solu u vidu injekcije će Vam dati Vaš lekar ili medicinska sestra, u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno). Obično se prva doza, naročito u hitnim stanjima, daje u venu.

Lek se dozira polako u trajanju od bar 5 minuta. Kod većih doza, doza se daje tokom dužeg period, od 30 minuta ili više. Velike doze leka se obično koriste maksimalno 2 do 3 dana.

Stariji pacijenti

Doziranje je isto kao i kod odraslih pacijenata. Međutim, Vaš lekar može zahtevati češće preglede.

Deca

S obzirom da kortikosteroidi mogu uticati na rast i razvoj deteta, Vaš lekar će propisati najnižu efikasnu dozu za Vaše dete.

Ukoliko ste primili veću dozu leka Lemod – Solu

Ukoliko mislite da ste primili više leka od onoga što je propisano, obratite se Vašem lekaru.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Prekid/smanjenje doze leka Lemod – Solu

Vaš lekar će odlučiti kada i na koji način treba da prekinete lečenje.

Neophodan je postepen prekid terapije ukoliko:

- ste dobijali ponovljene doze kortikosteroida u periodu dužem od 3 nedelje,
- ste dobijali visoke doze metilprednizolona, iznad 32 mg, iako je to trajalo 3 nedelje ili kraće,
- ste prošle godine bili na terapiji kortikosteroidima (tabletamama ili injekcijama),
- ste imali problema sa nadbubrežnom žlezdom (adrenokortikalna insuficijencija) pre početka lečenja.

Potrebno je da postepeno prekidate sa primenom ovog leka, da bi izbegli simptome obustave. Simptomi koje prouzrokuje nagli prekid terapije uključuju sledeće simptome obustave: svrab po koži, groznicu, bolove u mišićima i zglobovima, rinitis (curenje iz nosa), konjunktivitis (svrab, crvenilo, sekrecija iz oka), znojenje i gubitak telesne mase.

Ukoliko u periodu postepenog smanjenja doze leka Lemod – Solu osetite ponovo pojavu ili pogoršanje simptoma bolesti, odmah obavestite Vašeg lekara.

Mentalne smetnje za vreme primene leka Lemod – Solu

Za vreme lečenja lekom Lemod – Solu mogu nastati mentalni poremećaji (*videti takođe poglavlje 4. Neželjena dejstva*).

- Ova oboljenja mogu biti ozbiljna.
- Obično se javljaju nakon nekoliko dana ili nedelja od početka terapije.
- Češće se javljaju pri primeni visokih doza leka.
- Većina ovih poremećaja nestaje sa smanjenjem doze ili potpunim povlačenjem leka iz terapije. Međutim, ukoliko se jave, ovi simptomi mogu zahtevati određenu terapiju.

Obratite se Vašem lekaru ukoliko Vi (ili neko na terapiji ovim lekom) primetite neke od ovih simptoma. Ovo je veoma važno ukoliko ste depresivni ili razmišljate o samoubistvu. Zabeleženo je nekoliko slučajeva mentalnih poremećaja pri smanjenju doze ili prekidu terapije lekom Lemod – Solu.

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Lemod – Solu, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana doza leka Lemod – Solu kod određenog broja pacijenata može dovesti do neželjenih reakcija.

Kod određenih stanja se terapija lekom Lemod – Solu ne sme prekinuti naglo. Vaš lekar će odlučiti o eventualnom nastavku terapije.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od dole navedenih neželjenih dejstava:

- Alergijska reakcija koja se može ispoljiti u vidu svraba i ospe na koži, oticanjem lica ili zviždanjem i teškoćama pri disanju. Ova neželjena dejstva su retka, ali mogu biti ozbiljna.
- Zapaljenje pankreasa (jaki bolovi u stomaku koji se mogu širiti u leđa i biti praćeni povraćanjem, šokom i gubitkom svesti).
- Prskanje ili krvarenje ulkusa (čira) (dovodi do jakog bola u stomaku koji se može širiti u leđa, prisustva krvi u stolici, crne boje stolice ili povraćanja sa primesama krvi).
- Infekcije, ovaj lek može maskirati znake i simptome nekih infekcija, ili smanjiti otpornost organizma na infekcije, tako da ih je veoma teško prepoznati u ranoj fazi. Simptomi su povišena temperatura i groznica. Simptomi pogoršanja prethodne tuberkuloze mogu biti iskašljavanje krvi ili bol u grudima. Primena ovog leka može olakšati nastanak teških infekcija.
- Embolija pluća (krvni ugrušak u plućima) sa simptomima: iznenadnog oštrog bola u grudima, otežanim disanjem i iskašljavanjem krvi.
- Pseudotumor cerebri kod dece (povišeni pritisak u lobanji, koji se ispoljava glavoboljom, povraćanjem, slabošću i pospanošću); najčešće se javlja po prekidu lečenja.
- Tromboflebitis (krvni ugrušci ili tromboza vena nogu) praćen bolnim, otečenim, crvenim venama bolnim na dodir.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara.

Srčani poremećaji, poremećaji krvi i cirkulacije:

- srčana slabost; simptomi su: otok zglobova, otežano disanje i palpitacije (osećaj lupanja srca) ili nepravilan srčani ritam, nepravilan, ubrzan ili usporen puls,
- visok krvni pritisak; simptomi su: glavobolja ili loše opšte stanje,
- povećan broj belih krvnih zrnaca (leukocitoza).

Poremećaji vode i elektrolita:

- otok i visok krvni pritisak usled visoke koncentracije vode i soli,
- grčevi i spazmi usled gubitka kalijuma iz organizma. U retkim slučajevima dolazi do kongestivne srčane slabosti (ogleda se u oslabljenom pumpanju krvi).

Digestivni poremećaji:

- mučnina ili povraćanje,
- čirevi, zapaljenje usne duplje ili jednjaka (ezofagitis) praćeno nelagodnošću pri gutanju,
- gorušica,
- nadimanje,
- uporno štućanje, naročito pri primeni većih doza leka.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Poremećaji oka:

- glaukom (povišeni pritisak u očima koji uzrokuje bolove u očima i glavobolju),
- otok optičkog nerva (uzrokuje edem pupile koji može dovesti do problema sa vidom),
- oštećenje optičkog nerva ili katarakta (suženje vidnog polja). Deca mogu biti podložnija razvoju katarakte u odnosu na odrasle, kod produžene primene leka Lemod – Solu,
- istanjenost beonjače (bela opna oka) i rožnjače (prozirni omotača na prednjoj strani oka),
- pogoršanje virusnih ili gljivičnih infekcija oka,
- isturenost očnih jabučica (egzoftalmus).

Hormonski i metabolički poremećaji:

- usporen rast odojčadi, dece i adolescenata, koji može biti trajan,
- neuredan ili potpuno odsustvo menstrualnog ciklusa,
- hirzutizam (pojačana maljavost kod žena),
- *Cushingoidni facies* ("lice izgleda punog meseca"),
- pojačani apetit i gojaznost,
- dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje postojećeg dijabetesa,
- pri produženoj terapiji može doći do smanjenog lučenja nekih hormona, što dovodi do pada krvnog pritiska i vrtoglavice. Ovi simptomi mogu biti prisutni mesecima,
- nakon terapije kortikosteroidima može doći do povećanja koncentracije nekih enzima neophodnih za razlaganje lekova i drugih materija u organizmu poput alanin transaminaze, aspartat transaminaze i alkalne fosfataze. Promene su uglavnom blage i dolazi do normalizacije nivoa enzima po izbacivanju leka iz organizma. Nećete primetiti nikakve simptome, ali će ove promene biti vidljive u slučaju laboratorijskih testova krvi.

Poremećaji imunog sistema:

- povećana sklonost ka infekcijama, prikrivanje ili izmena normalnih reakcija na kožne probe, poput one na tuberkulozu.

Poremećaji mišića, kostiju i zglobova:

- slabost i iscrpljenost mišića,
- krtost kostiju,
- prelom kostiju ili frakture,
- pucanje kostiju usled slabe cirkulacije, npr. bolni kuk,
- istegnuće tetiva praćeno bolom i/ili otokom,
- spazam ili grčevi mišića.

Psihijatrijski poremećaji:

Kortikosteroidi, uključujući Lemod – Solu, mogu da izazovu ozbiljnije mentalne probleme.

Česti su kod odraslih i dece. Mogu se javiti kod 5 na svakih 100 pacijenata na terapiji lekom Lemod – Solu.

- depresija,
- euforija ili promene raspoloženja,
- anksioznost, poremećaji spavanja, otežano mišljenje ili konfuzija i otežano pamćenje,

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

- vidne ili slušne halucinacije, prisustvo neuobičajenih ili zastrašujućih misli, promene u ponašanju ili osećaj samoće.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite neko od gore navedenih neželjenih dejstava.

Poremećaji nervnog sistema:

- epi-napadi.

Kožni poremećaji:

- akne,
- otežano zarastanje rana,
- istanjenje kože i pojava strija,
- lako modrenje,
- pojava malih crvenih polja po koži,
- pojava tamnijih i svetlijih fleka na koži ili tvorevine po koži neobične prebojenosti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK LEMOD – SOLU

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Lemod – Solu posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvajte ovaj lek na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od svetlosti.

Rastvor upotrebiti u toku 48 h nakon rekonstitucije, ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvoreni proizvod treba da se upotrebi odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme skladištenja i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika/administratora i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata u frižideru (na temperaturi 2 - 8°C), osim ako rastvaranje nije izvedeno u kontrolisanim i potvrđeno aseptičnim uslovima.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lemod – Solu

Aktivne supstance su:

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 20 mg/mL:

1 bočica praška sadrži: metilprednizolon 20 mg
(u obliku metilprednizolon natrijum sukcinata)
1 ampula od 1 mL rastvarača sadrži: voda za injekcije sa 0,9% benzil alkohola

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 40 mg/mL:

1 bočica praška sadrži: metilprednizolon 40 mg
(u obliku metilprednizolon natrijum sukcinata)
1 ampula od 1 mL rastvarača sadrži: voda za injekcije sa 0,9% benzil alkohola

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 125 mg/2 mL:

1 bočica praška sadrži: metilprednizolon 125 mg
(u obliku metilprednizolon natrijum sukcinata)
1 ampula od 2 mL rastvarača sadrži: voda za injekcije sa 0,9% benzil alkohola

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 500 mg/7.8 mL:

1 bočica praška sadrži: metilprednizolon 500 mg
(u obliku metilprednizolon natrijum sukcinata)
1 ampula od 7,8 mL rastvarača sadrži: voda za injekcije sa 0,9% benzil alkohola

Ostali sastojci su:

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 20 mg/mL:

- Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- Laktoza, monohidrat
- Natrijum-hidroksid

Rastvarač: voda za injekcije i benzilalkohol.

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 40 mg/mL:

- Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- Laktoza, monohidrat
- Natrijum-hidroksid

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Rastvarač: voda za injekcije i benzilalkohol.

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju 125 mg/2 mL:

- Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- Natrijum-hidroksid

Rastvarač: voda za injekcije i benzilalkohol.

Lemod – Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju 500 mg/7.8 mL:

- Natrijum-dihidrogenfosfat, monohidrat
- Natrijum-hidrogenfosfat, bezvodni
- Natrijum-hidroksid

Rastvarač: voda za injekcije i benzilalkohol

Kako izgleda lek Lemod – Solu i sadržaj pakovanja

Prašak: beli do skoro beli, porozni, kristalni kolač.

Rastvarač: bistar, bezbojan rastvor slabog mirisa na benzil alkohol.

Staklena bezbojna bočica (staklo tip II) za rastvor za injekciju/infuziju, sa gumenim zatvaračem, aluminijskom kapicom i *flip-off* plastičnim poklopcem; staklena bezbojna ampula (staklo tip I) sa rastvaračem.

Lemod – Solu, 20 mg/mL i 40 mg/mL:

15 bočica sa liofilizatom i 15 ampula sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu su spakovane u složivu kartonsku kutiju.

Lemod – Solu, 125 mg/2 mL i 500 mg/7.8 mL:

1 bočica sa liofilizatom i 1 ampula sa rastvaračem za parenteralnu upotrebu su spakovane u složivu kartonsku kutiju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Broj i datum dozvole:

Lemod – Solu, 20 mg/mL: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013.

Lemod – Solu, 40 mg/mL: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013.

Lemod – Solu, 125 mg/2 mL: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013.

Lemod – Solu, 500 mg/7.8 mL: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Lemod-Solu je indikovano u terapiji stanja koja zahtevaju brzo i intenzivno dejstvo kortikosteroida, kao što su:

- Alergijske bolesti i reakcije: bronhijalna astma, težak sezonski ili celogodišnji rinitis, angioneurotski edem, anafilaksa.
- Dermatološka oboljenja: težak oblik *erythema multiforme* (npr. *Stevens-Johnson* sindrom).
- Akutna adrenalna insuficijencija sa suplementima soli i/ili dezoksikortikosteronom. Lemod-Solu ne predstavlja lek prve linije terapije kod akutne adrenalne insuficijencije, jer nema dovoljno mineralokortikosteroidnih svojstava.
- Akutni sistemski eritematozni lupus.
- Akutni reumatski karditis.
- Sprečavanje odbacivanja transplantiranog tkiva.
- Cerebralni edem kao posledica tumora mozga.
- Prevencija nauzeje i povraćanja usled hemioterapije.
- Ulcerozni kolitis.
- Kronova bolest.
- Aspiracija gastričnog sadržaja.
- Akutna povreda kičmene moždine (lečenje treba započeti u roku od 8 časova od povrede).
- Akutna egzacerbacija multiple skleroze koja je po toku relapsno-remitentna ili hroničnog progresivnog oblika.

Doziranje i način primene

Lemod-Solu se može primeniti intravenski (u vidu injekcije ili infuzije) ili intramuskularno, ali podesniji način u slučajevima hitnog reagovanja je intravenska injekcija data u podesnom vremenskom intervalu. Ukoliko se primenjuje visoka doza leka Lemod-Solu intravenski, treba ga davati u periodu od najmanje 30 minuta. Doze do 250 mg treba davati intravenski u periodu od najmanje pet minuta.

Za intravensku infuziju, inicijalno pripremljen rastvor se može razblažiti u 5% rastvoru glukoze, izotoničnom fiziološkom rastvoru, ili 5% rastvoru glukoze u izotoničnom fiziološkom rastvoru. Da bi se izbegli problemi

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

kompatibilije sa ostalim lekovima, lek Lemod-Solu treba primenjivati odvojeno, samo u spomenutim rastvaračima.

Parenteralne preparate, ukoliko je to moguće, treba vizuelno proveriti na prisustvo čestica i promenu boje rastvora pre primene.

Neželjeni efekti primene leka Lemod-Solu se mogu smanjiti upotrebom najmanje efektivne doze u najkraćem periodu (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Odrasli: doziranje varira u zavisnosti od indikacije i težine kliničke slike. Početna doza se kreće od 10 do 500 mg. Prilikom terapije reakcija odbacivanja tkiva nakon transplantacije, može biti potrebna doza do 1 g/dnevno. Iako doziranje i protokoli lečenja variraju u studijama primene metilprednizolona kod terapije reakcija odbacivanja tkiva, objavljena literatura podržava primenu doza od 500 mg do 1 g kao najčešće primenjivanih doza u akutnoj fazi odbacivanja. Terapiju ovim dozama treba limitirati na 48 do 72 sata, tj. samo dok se stanje pacijenta ne stabilizuje, s obzirom da duža primena visokih doza kortikosteroida može da prouzrokuje ozbiljne neželjene efekte (*videti poglavlje Neželjena dejstva i Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Stariji pacijenti: Lemod-Solu se prvenstveno koristi u akutnim kratkoročnim stanjima. Nema podataka koji bi upućivali na potrebu izmene doziranja kod starijih lica. Lečenje starijih lica treba planirati imajući u vidu ozbiljnije posledice uobičajenih neželjenih efekata kortikosteroida u starijoj dobi, pa je potreban stalni klinički nadzor (*videti poglavlje Upozorenja i specijalne mere opreza prilikom upotrebe*).

Deca: u terapiji stanja koja zahtevaju visoke doze kortikosteroida, kao što su hematološka, reumatska, renalna i dermatološka stanja, preporučene doze se kreću od 30 mg/kg/dnevno do maksimalno 1g/dnevno. Ovo doziranje se kao pulsna terapija svaki ili svaki drugi dan, može ponoviti do tri puta. U lečenju reakcije odbacivanja transplantata nakon transplantacije, preporučuje se doziranje 10-20 mg/kg/dan tokom 3 dana, do maksimalno 1 g/dan. U terapiji status astmatikusa, preporučuje se doziranje od 1- 4 mg/kg dnevno u trajanju od 1-3 dana.

Moguće je smanjenje doze kod novorođenčadi i dece, pri čemu ono mora biti zasnovano pre svega na težini kliničke slike i terapijskom odgovoru pacijenta, pre nego na osnovu prosečne starosti ili telesne mase pacijenta.

Pedijatrijske doze ne smeju biti manje od 0,5 mg/kg na svakih 24 sata.

U sledećoj tabeli se nalaze šeme doziranja za Lemod-Solu u zavisnosti od indikacija:

Indikacija	Doza
Adjuvantna terapija kod stanja opasnih po život	30 mg/kg I.V u trajanju od bar 30 minuta. Dozu je moguće ponoviti na svakih 4 – 6 sati najduže tokom 48 sati.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Reumatski poremećaji kod kojih je standardna terapija bez uspeha (ili za vreme epizoda egzacerbacije)	Dozirati u vidu I.V infuzije u trajanju od bar 30 minuta. Ukoliko ne dođe do poboljšanja nedelju dana nakon terapije, ili to zahteva stanje pacijenta, moguće je ponoviti dozu. 1g dnevno 1 do 4 dana, ili 1g mesečno do 6 meseci.
Sistemska lupus eritematozus kod koga je standardna terapija bez uspeha (ili za vreme epizoda egzacerbacije)	1g dnevno u vidu I.V infuzije u trajanju od bar 30 minuta, najviše 3 dana. Ukoliko ne dođe do poboljšanja nedelju dana nakon terapije, ili to zahteva stanje pacijenta, moguće je ponoviti dozu.
Multipla skleroza kod koje je standardna terapija bez uspeha (ili za vreme epizoda egzacerbacije)	1g dnevno u vidu I.V infuzije u trajanju od bar 30 minuta, tokom 3 ili 5 dana. Ukoliko ne dođe do poboljšanja nedelju dana nakon terapije, ili to zahteva stanje pacijenta, moguće je ponoviti dozu.
Edemi usled npr. glomerulonefritisa ili lupusnog nefritisa, kod kojih je standardna terapija bez uspeha (ili za vreme epizoda egzacerbacije)	Dozirati u vidu I.V infuzije u trajanju od bar 30 minuta. Ukoliko ne dođe do poboljšanja nedelju dana nakon terapije, ili to zahteva stanje pacijenta, moguće je ponoviti dozu. 30mg/kg svakog drugog dana, 4 dana, ili 1g dnevno 3,5 ili 7 dana.
Terminalna faza karcinoma (za poboljšanje kvaliteta života)	125 mg dnevno I.V najviše 8 nedelja.
Prevenција nauzeje i povraćanja usled hemioterapije	Blago do umereno povraćanje usled hemioterapije: 250mg I.V u trajanju od 5 min, 1 sat pre početka hemioterapije. Ponoviti dozu metilprednizolona na početku hemioterapije i nakon otpuštanja iz bolnice. Za pojačan efekat je moguće koristiti hloridni fenotiazin sa prvom dozom metilprednizolona. Teško povraćanje usled hemioterapije: 250mg I.V u trajanju od 5 min, sa odgovarajućim dozama metoklopramida ili butirofenona, 1 sat pre hemioterapije. Ponoviti dozu metilprednizolona na početku hemioterapije i nakon otpuštanja iz bolnice.
Akutna povreda kičmene moždine	Terapiju treba započeti do 8 sati nakon povrede. <i>Pacijenti sa započetom terapijom 3 sata nakon povrede:</i> 30mg/kg u vidu IV bolusa u trajanju od bar 15 minuta, nakon čega sledi pauza od 45 minuta, a zatim kontinuirana infuzija od 5,4 mg/kg/sat u trajanju od 23 sata. <i>Pacijenti sa započetom terapijom 3 – 8 sati nakon povrede:</i> 30mg/kg u vidu IV bolusa u trajanju od bar 15 minuta, nakon čega sledi

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

	<p>pauza od 45 minuta, a zatim kontinuirana infuzija od 5,4 mg/kg/sat u trajanju od 47 sati.</p> <p>Neophodno je uspostaviti odvojenu intravensku liniju za infuzionu pumpu.</p>
<i>Pneumocystis carinii</i> pneumonija kod pacijenata sa AIDS-om.	<p>Terapiju treba započeti unutar 72 sata nakon započete terapije pneumonije.</p> <p>Jedna od mogućnosti je 40 mg I.V svakih 6-12 sati sa postepenim smanjenjem do najviše 21 dan ili do završetka terapije pneumonije.</p> <p>Usled povećanog stepena reaktivacije tuberkuloze kod pacijenata obolelih od AIDS-a, treba razmotriti primenu antimikobakterijske terapije pri primeni kortikosteroida kod ove rizične grupe pacijenata. Pacijent takođe mora biti podvrgnut monitoringu, radi praćenja pojave drugih latentnih infekcija.</p>
Egzacerbacija hronične opstruktivne plućne bolesti	<p>Ispitivana su dva režima doziranja:</p> <p>0,5mg/kg I.V na svakih 6 sati najviše 72 sata ili 125mg I.V na 6 sati, najviše 72 sata, preći na terapiju oralnim kortikosteroidima i smanjiti dozu. Ukupno trajanje terapije je minimum 2 nedelje.</p>
Adjuvantna terapija kod drugih indikacija	<p>Početna doza varira od 10 do 500 mg I.V u zavisnosti od kliničkog stanja. Mogu biti potrebne veće doze za kratkoročno lečenje teških akutnih stanja. Početne doze do 250 mg treba primeniti I.V u trajanju od bar 5 minuta, a veće doze u trajanju od bar 30 minuta. Sledeće doze se mogu primenjivati intravenski ili intramuskularno u intervalima koji zavise od terapijskog odgovora pacijenta i kliničkog stanja.</p>

Kontraindikacije

Treba uzeti u obzir uobičajene kontraindikacije za primenu sistemskih ili lokalnih kortikosteroida.

- poznata preosetljivost na metilprednizolon ili bilo koju od pomoćnih supstanci u leku,
- sistemske gljivične infekcije,
- sistemske infekcije ukoliko nije primenjena specifična antiinfektivna terapija,
- primena živih ili živih atenuisanih vakcina kod pacijenata na imunosupresivnim dozama kortikosteroida.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebna upozorenja:

1. Pojava neželjenih efekata se može svesti na minimum uz primenu najmanje efektivne doze u najkraćem periodu. U cilju individualne titracije doze u odnosu na kliničko stanje, potrebne su češće kontrole pacijenta (*videti poglavlje Doziranje i način primene*).
2. Tokom dugotrajne terapije razvija se adrenalna kortikalna atrofija koja može trajati mesecima nakon prekida terapije. Povlačenje kortikosteroida nakon dugotrajne primene zbog toga mora biti postepeno, u trajanju od nekoliko nedelja do meseci, u zavisnosti od doze i dužine terapije, kako bi se izbegla akutna egzacerbacija bolesti, akutna adrenalna insuficijencija ili poliarteritis. Za vreme produžene terapije bilo koje interkurentno oboljenje, trauma, anestezija ili hirurška procedura može zahtevati postepeno povećanje doze. Takođe, ukoliko se prestalo sa primenom kortikosteroida nakon dugotrajne primene, može biti potrebno njihovo privremeno ponovno uvođenje u terapiju.
3. S obzirom na smanjenu sekreciju mineralokortikosteroida, soli i/ili mineralokortikosteroide treba istovremeno uvesti u terapiju.
4. Usled retke pojave anafilaktičkih reakcija kod pacijenata koji su dobijali parenteralnim putem kortikosteroidnu terapiju, odgovarajuće mere opreznosti treba preduzeti pre primene leka, posebno u slučajevima postojanja alergije na lekove u anamnezi.
5. Primena kortikosteroida može maskirati neke znakove infekcije, a nove infekcije se mogu javiti u toku njihove primene. Postoji smanjena otpornost i sposobnost da se infekcija lokalizuje, za vreme primene kortikosteroida. Infekcije izazvane virusima, bakterijama, gljivicama, protozoama ili helmintima, lokalizovane bilo gde u organizmu, se mogu javiti za vreme monoterapije kortikosteroidima ili kombinovane primene sa drugim imunosupresivnim lekovima koji pogađaju ćelijski ili humoralni imuni odgovor ili funkciju neutrofila. Ove infekcije mogu biti blage, ali i teške, ponekad sa fatalnim ishodom. Sa povećanjem doze kortikosteroida raste i učestalost komplikacija infekcije.
6. Pojavu varičele treba ozbiljno uzeti u obzir, jer ova inače blaga bolest može biti fatalna kod imunosupresivnih pacijenata. Pacijente (ili roditelje dece) za koje se pouzdano ne zna da su preležali varičelu, treba savetovati da izbegavaju lični kontakt sa obolelima od varičele ili herpes zoster, a ukoliko do njega ipak dođe, treba odmah da se obrate lekaru. Pasivna imunizacija varičela/zoster imunoglobulinom je neophodna za izložene pacijente koji nisu imunizovani, a dobijaju sistemske kortikosteroide ili su ih dobijali u toku prethodna 3 meseca, i to u toku 10 dana od izlaganja. Ukoliko se dijagnoza varičele potvrdi, bolest zahteva specijalističku negu i urgentnu terapiju. Ne treba prekidati terapiju kortikosteroidima, a može biti i potrebno povećanje doze.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

7. Treba upozoriti pacijente da primena sistemskih steroida može dovesti to ozbiljnih psihijatrijskih neželjenih reakcija (*videti poglavlje Neželjena dejstva*). Simptomi se obično javljaju prvih nekoliko dana ili nedelja od početka terapije. Rizik se povećava primenom većih doza/sistemska izloženost (*videti poglavlje Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*), iako se na osnovu visine doze ne može predvideti početak, tip, težina ili trajanje neželjenih reakcija. Većina neželjenih reakcija prestaje sa smanjenjem doze ili povlačenjem leka iz terapije, iako može biti potrebna specifična terapija. Treba ohrabriti pacijente da se obrate lekaru ukoliko se pojave psihološki simptomi, naročito kod sumnje na depresivne misli ili suicidalne ideje. Pacijente/njihove negovatelje, treba upozoriti na moguće psihijatrijske poremećaje koji se mogu javiti za vreme ili odmah nakon smanjenja doze/povlačenja sistemskih steroida, iako takve reakcije nisu zabeležene često.

Poseban oprez je neophodan kada se razmatra primena sistemskih kortikosteroida kod pacijenata sa postojećom ili pozitivnom anamnezom teških afektivnih poremećaja ili kod njihovih najbližih rođaka. Ovde spadaju depresivne ili manično-depresivne psihoze i prethodne steroidne psihoze.

8. Male boginje mogu imati znatno ozbiljnije, čak i fatalne ishode, kod imunosupresivnih pacijenata. Posebnu pažnju treba obratiti na izbegavanje izlaganja malim boginjama, bilo da se radi o deci ili odraslima. U slučaju izlaganja, potrebna je profilaksa intramuskularnim imunoglobulinom. Pacijenti izloženi malim boginjama se bez odlaganja moraju obratiti lekaru.
9. Primena živih ili živih atenuisanih vakcina je kontraindikovana kod pacijenata na imunosupresivnim dozama kortikosteroida. Moguća je primena mrtvih ili inaktivisanih vakcina, iako, odgovor na vakcine može biti oslabljen. Moguće je sprovođenje indikovanih imunizacionih procedura kod pacijenata na terapiji neimunosupresivnim dozama kortikosteroida.
10. Primena kortikosteroida u aktivnoj tuberkulozi je ograničena na slučajeve fulminantne ili diseminovane tuberkuloze u kombinaciji sa adekvatnom antituberkuloznom terapijom. Ukoliko je primena kortikosteroida neophodna kod pacijenata sa latentnom tuberkulozom ili pozitivnom tuberkulinskom probom, potrebno je strogo praćenje bolesnika jer može doći do reaktivacije bolesti. U slučajevima produžene primene kortikosteroida ovi pacijenti treba da dobijaju hemoprofilaksu.
11. Opres je potreban kod pacijenata koji istovremeno primaju kardioprotektivne lekove kao što je digoksin, zbog mogućeg elektrolitnog disbalansa/gubitka kalijuma izazvanog steroidnom terapijom (*videti poglavlje Neželjena dejstva*). Zabeleženi su slučajevi aritmija i/ili cirkulatornog kolapsa i/ili srčanog aresta nakon brze primene velikih doza metilprednizolona (više od 0,5g za manje od 10 minuta). Za vreme ili nakon primene velikih doza metilprednizolona zabeležena je bradikardija koja ne mora zavisiti od brzine ili trajanja infuzije.
12. Produžena primena kortikosteroida može izazvati posteriornu subkapsularnu kataraktu i nuklearnu kataraktu (naročito kod dece) i glaukom sa mogućim oštećenjem vidnog živca. Neophodan je čest

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

oftalmološki pregled. Kod pacijenata na glukokortikoidnoj terapiji je moguća povećana učestalost gljivičnih i virusnih sekundarnih infekcija oka.

13. Podaci iz studije, sprovedene radi dokazivanja efikasnosti metilprednizolona u terapiji septičnog šoka, pokazuju da se povećani mortalitet javlja kod podgrupe pacijenata koji su uključeni u studiju sa povećanim kreatininom u serumu ili kod kojih je došlo do razvoja sekundarne infekcije nakon početka terapije metilprednizolonom.
14. Treba izbegavati intramuskularnu primenu u deltoidni mišić zbog moguće atrofije tkiva.
15. Na osnovu rezultata iz multicentrične studije, metilprednizolon ne treba rutinski primenjivati za lečenje povreda glave. Dokazan je povećani mortalitet u toku 2 nedelje nakon povrede kod pacijenata na terapiji metilprednizolonom, u odnosu na placebo (1,18 relativni rizik). Uzročna veza sa primenom metilprednizolona još uvek nije dokazana.

Posebne mere opreza:

Poseban oprez je potreban usled primene sistemskih kortikosteroida kod pacijenata sa sledećim stanjima, kada je neophodan i čest monitoring:

- osteoporozom (žene u postmenopauzalnom periodu su u posebnoj riziku),
- hipertenzijom ili kongestivnom srčanom insuficijencijom,
- za vreme kortikosteroidne terapije su zabeleženi psihijatrijski poremećaji poput euforije, insomnije, promene raspoloženja, poremećaja ličnosti i teške depresije do izraženih psihotičnih reakcija. Takođe, postojeća emotivna labilnost ili psihotično ponašanje može biti pojačano usled primene kortikosteroida;
- dijabetes melitusom (ili porodičnom anamnezom dijabetesa),
- ranije preležanom tuberkulozom,
- glaukomom (ili porodičnom anamnezom glaukoma),
- kortikosteroidima indukovanom miopatijom u anamnezi,
- insuficijencijom jetre ili cirozom,
- renalnom insuficijencijom,
- epilepsijom,
- aktivnim ili latentnim peptičkim ulkusom,
- svežim intestinalnim anastomozama,
- predispozicijom za tromboflebitis,
- postojećim apscesom ili drugom piogenom infekcijom,
- ulceroznim kolitisom,
- divertikulitisom,
- usled primene visokih doza kortikosteroida je zabeležena akutna miopatija, mnogo češće kod pacijenata sa poremećajem neuromišićne provodljivosti (miastenija gravis) ili kod pacijenata na istovremenoj terapiji neuromišićnim blokatorima (npr. pankuronijum). Akutna miopatija je generalizovana, može zahvatiti očne i

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod® - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

respiratornu muskulaturu i može dovesti do kvadripareze. Može se javiti povećanje kreatin kinaze. Kliničko poboljšanje ili oporavak nakon preki da kortikosteroidne terapije, nastaje nakon nekoliko nedelja ili godina,

- okularnim herpes simpleksom (zbog opasnosti od perforacije rožnjače),
- hipotireoidizmom,
- egzantematoznim infektivnim bolestima,
- Kušingovim sindromom,
- Kapoši sarkom je zabeležen kod pacijenata na kortikosteroidnoj terapiji. Povlačenje kortikosteroida može dovesti do remisije bolesti.

Deca

Kortikosteroidi dovode do supresije rasta kod novorođenčadi, dece i adolescenata, koja može biti ireverzibilna. Terapija treba da bude ograničena na najmanju efikasnu dozu i na što kraći vremenski period. U cilju minimiziranja supresije osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlezda i poremećaja rasta, ukoliko je moguće, terapiju treba sprovoditi u vidu pojedinačne doze svakog drugog dana.

Starije osobe

Uobičajena neželjena dejstva sistemskih kortikosteroida mogu biti udružena sa ozbiljnijim posledicama u starijoj životnoj dobi, posebno osteoporoza, hipertenzija, hipokalijemija, dijabetes, osetljivost na infekcije i atrofija kože. Kako bi se izbegle reakcije koje ugrožavaju život pacijenta, potreban je stalni klinički nadzor.

Lemod - Solu, 20 mg/mL i 40 mg/mL, sadrži laktozu, monohidrat. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom Lapp laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju koristiti ovaj lek.

Ovaj lek sadrži benzil alkohol. Zabranjeno je davanje prevremeno rođenim bebama ili novorođenčadi. Može izazvati toksične reakcije ili anafilaktičke reakcije kod dece do 3 godine starosti.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno praktično ne sadrži natrijum.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

- Istovremena primena metilprednizolona i ciklosporina može dovesti do pojave konvulzija, što je verovatno posledica međusobne inhibicije metabolizma ova dva leka, pri čemu se povećava učestalost konvulzija i drugih neželjenih reakcija, karakterističnih za pojedinačnu primenu ovih lekova.
- Lekovi koji indukuju mikrozomne enzime jetre, kao što su - rifampicin, rifabutin, karbamazepin, fenobarbiton, fenitoin, primidon i aminoglutetimid ubrzavaju metabolizam kortikosteroida i time mogu umanjiti terapijski efekat metilprednizolona. Može biti potrebno povećanje doze leka Lemod-Solu do postizanja željenog efekta.
- Lekovi koji inhibiraju citohrom P450 (naročito CYP3A4), poput eritromicina i ketokonazola, mogu inhibirati metabolizam kortikosteroida i tako smanjiti njihov klirens. Zbog toga je neophodno podešavanje doze metilprednizolona kako bi se izbegla steroidna toksičnost.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

- Steroidi mogu oslabiti dejstvo antiholinesteraza u terapiji miastenije gravis. Željeni efekti hipoglikemijskih lekova (uključujući insulin), antihipertenziva i diuretika su antagonizovani kortikosteroidima, a hipokalijemijski efekti acetazolamida, diuretika Henleove petlje, tiazidnih diuretika i karbenoksolona su pojačani.
- Dejstvo kumarinskih antikoagulanasa može biti pojačano ili oslabljeno pri istovremenoj primeni sa kortikosteroidima, pa je neophodna pojačana kontrola protrombinskog vremena i vrednosti INR, kako bi se izbegla mogućnost spontanih krvarenja.
- Renalni klirens salicilata je povećan pri istovremenoj primeni sa kortikosteroidima, tako da nagli prekid terapije kortikosteroidima može dovesti do intoksikacije salicilatima. Potreban je poseban oprez pri istovremenoj primeni salicilata i nesteroidnih antiinflamatornih lekova sa kortikosteroidima u stanjima praćenim hipoprotrombinemijom.
- Postoje podaci o interakciji steroida sa neuromišićnim blokatorima, kao što je pankuronijum koji dovodi do parcijalnog reverzibilnog neuromuskularnog bloka.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Metilprednizolon prolazi placentarnu barijeru. Postoji mali rizik od rascepa nepca i zastoja intrauterinog rasta; postoje dokazi o štetnom dejstvu kortikosteroida kod skotnih životinja. Novorođenčad majki koje su za vreme trudnoće bile izložene metilprednizolonu, moraju biti pažljivo praćena u potrazi za znacima hipoadrenalizma i u slučaju njihovog postojanja preduzeti odgovarajuće mere. Kada su kortikosteroidi neophodni, pacijentkinje sa normalnom trudnoćom treba tretirati kao da nisu u drugom stanju. Pacijenti sa preeklampsijom ili retencijom tečnosti zahtevaju stalni monitoring.

Metilprednizolon se izlučuje u mleko dojilje i novorođenčad koja su prenatalno bila izložena farmakološkim dozama steroida, zahtevaju stalni nadzor ne bi li se uočili znaci adrenalne supresije.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nije ispitivan uticaj leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Pod normalnim okolnostima, terapija lekom Lemod-Solu treba da bude kratkotrajna. Međutim, treba voditi računa o mogućim neželjenim dejstvima koja prate kortikosteroidnu terapiju, naročito pri primeni visokih doza (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Usled parenteralne primene kortikosteroida: anafilaktička reakcija sa ili bez cirkulatornog kolapsa, srčani arrest, bronhospazam, srčane aritmije, hipotenzija ili hipertenzija.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Gastrointestinalni poremećaji: dispepsija, peptički ulkus sa perforacijom i krvarenjem, krvarenje iz želuca, distenzija abdomena, ezofagealne ulceracije, ezofagealna kandidijaza, ezofagitis, perforacija creva, akutni pankreatitis. Nauzeja, povraćanje i poremećaj ukusa se javljaju, naročito kod ubrzane primene leka.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: uporno štućanje kod primene visokih doza kortikosteroida.

Porast alanin transaminaze (ALT, SGPT), aspartat transaminaze (AST, SGOT) i alkalne fosfataze zabeleženi su nakon primene kortikosteroida. Promene su obično male, nisu praćene kliničkim simptomima i reverzibilne su prirode.

Antiinflamatorna i imunosupresivna neželjena dejstva: povećana podložnost infekcijama i teži stepen infekcija uz supresiju kliničkih simptoma i znakova, oportunističke infekcije, moguća supresija reakcija na kožne probe i aktiviranje latentne tuberkuloze (*videti poglavlje Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva: steroidna miopatija, mišićna slabost, osteoporoza, prelomi kičmenih pršljenova i dugih kosti, avaskularna osteonekroza, ruptura tetiva.

Poremećaji tečnosti i elektrolita: retencija soli i vode, gubitak kalijuma, hipertenzija, hipokalijemijska alkalozna, kongestivna srčana insuficijencija kod rizičnih pacijenata.

Poremećaji kože: usporeno zarastanje rana, petehije i ekhimoze, istanjenost kože, atrofija kože, pojava modrica, strija, teleangiektazija, akni.

Endokrini i metabolički poremećaji: supresija osovine hipotalamus-hipofiza-nadbubreg, zastoj rasta kod novorođenčadi, dece i adolescenata, poremećaji menstrualnog ciklusa i amenoreja. Kušingoidni izgled lica, hirzutizam, povećanje telesne mase, smanjena tolerancija glukoze sa povećanom potrebom za antidijabeticima, negativan bilans azota i kalcijuma, pojačan apetit.

Kardiološki poremećaji: kongestivna srčana insuficijencija kod predisponiranih pacijenata, ruptura miokarda koja prati infarkt miokarda, aritmija.

Psihijatrijski poremećaji: pri primeni svih kortikosteroida primećeni su širok raspon psihijatrijskih reakcija, uključujući afektivne poremećaje (poput iritabilnog, euforičnog, depresivnog ponašanja, labilne promene raspoloženja i suicidalne misli), psihotične reakcije (uključujući maniju, deluzije, halucinacije i pogoršanje šizofrenije), poremećaji ponašanja, razdražljivost, anksioznost, poremećaji sna. Neželjena dejstva su česta i podjednako se mogu javiti kod dece i odraslih.

Kod odraslih se učestalost teških neželjenih reakcija procenjuje na oko 5-6%. Zabeležene su neželjene reakcije pri povlačenju kortikosteroida, nepoznate učestalosti.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Poremećaji nervnog sistema: konvulzije i kognitivni poremećaji uključujući konfuziju i amneziju, povećan intrakranijalni pritisak sa edemom pupile kod dece (pseudotumor cerebri) obično nakon prekida lečenja.

Poremećaji na nivou oka: povećanje intraokularnog pritiska, glaukom, edem pupile, katarakta sa mogućim oštećenjem optičkog nerva, istanjenje rožnjače i beonjače, egzacerbacija virusnih i gljivičnih infekcija, egzoftalmus.

Opšti poremećaji i promene na mestu primene: leukocitoza, reakcije preosetljivosti uključujući anafilaksu, tromboembolije, slabost.

Simptomi naglog prekida terapije: nagli prekid terapije nakon produžene primene može dovesti do akutne adrenalne insuficijencije, hipotenzije i smrti. Međutim, ova neželjena dejstva se uglavnom odnose na kontinuiranu kortikosteroidnu terapiju (*videti Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*).

Simptomi usled obustave leka takođe obuhvataju groznicu, mialgiju, artralgiu, rinitis, konjunktivitis, bolne kožne noduse praćene svrabom i gubitak telesne mase.

Predoziranje

Nema poznatog antidota. Ne postoji klinički sindrom akutnog predoziranja. U slučaju predoziranja, mogućnost adrenalne supresije treba smanjiti postepenim smanjenjem doze tokom vremena. U tom slučaju može biti potrebno da pacijent tokom neke od sledećih traumatskih epizoda bude pod suportivnom terapijom. Metilprednizolon se uklanja iz organizma dijalizom. Ponovljeno doziranje (dnevno ili nekoliko puta nedeljno) duži vremenski period može dovesti do nastanka Kušingovog sindroma.

Inkompatibilnost

Da bi se izbegli problemi kompatibilnosti sa drugim lekovima, Lemod-Solu ne treba mešati u istom špricu sa drugim lekovima, i treba rastvarati samo u rastvorima koji su navedeni u *odeljku Doziranje i način primene*.

Rok upotrebe

5 godina. Lek ne treba primenjivati posle datuma označenog na pakovanju.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati lek na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od svetlosti.

Nakon rekonstitucije rastvor upotrebiti u toku 48 h, ako se čuva na temperaturi do 25°C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvoreni proizvod treba da se upotrebi odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme skladištenja i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika/administratora i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata u frižideru (na temperaturi 2 - 8°C), osim ako je rastvaranje izvedeno u kontrolisanim i potvrđeno aseptičnim uslovima.

Broj rešenja: 515-01-6497-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (20mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6498-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 15 x (40mg) + 15 x (1mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6499-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (125mg) + 1 x (2mL) rast.

Broj rešenja: 515-01-6500-12-001 od 10.07.2013. za lek Lemod[®] - Solu, prašak i rastvarač za rastvor za injekciju/infuziju, 1 x (500mg) + 1 x (7.8mL) rast.