

BROSUR METHYLPREDNISOLONE

Tampak Depan

10.0 cm

16.0 cm

32.0 cm

20.0 cm

METHYLPREDNISOLONE
Tablet

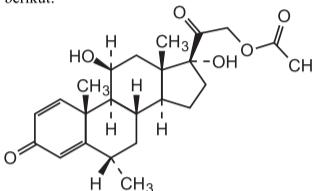
KOMPOSISI
Tiap tablet mengandung Methylprednisolone 4 mg
Tiap tablet mengandung Methylprednisolone 8 mg
Tiap tablet mengandung Methylprednisolone 16 mg

PEMERIAN

- **METHYLPREDNISOLONE 4**
Tablet berwarna putih dengan garis bagi pada satu sisi dan angka 4 pada sisi lainnya
- **METHYLPREDNISOLONE 8**
Tablet berwarna putih dengan garis bagi pada satu sisi dan angka 8 pada sisi lainnya
- **METHYLPREDNISOLONE 16**
Tablet berwarna putih dengan garis bagi pada satu sisi dan angka 16 pada sisi lainnya
- Tablet dapat dibagi menjadi dua bagian yang sama besar

DESKRIPSI
Tiap tablet mengandung methylprednisolone yang merupakan glukokortikoid. Glukokortikoid adalah adrenokortikal steroid yang terbentuk secara alami maupun sintetik, yang dengan mudah terabsorpsi di saluran pencernaan. Methylprednisolone berwarna putih hingga hampir putih, tidak berbau, serbusk berbentuk kristal. Agak sukar larut dalam alkohol, dalam dioksan, dan dalam methanol, sukar larut dalam aseton, dan kloroform, dan sangat sukar larut dalam eter. Zat ini praktis tidak larut dalam air.

Nama kimia dari methylprednisolon adalah pregn-1,4-diene-3,20-dione, 11, 17, 21 - trihydroxy-6-methyl-(6 α ,11 β)- dan berat molekul 374,48. Rumus formula methylprednisolone sebagai berikut:



Tiap tablet mengandung 4 mg, 8 mg dan 16 mg methylprednisolone yang diberikan secara oral.

FARMAKOLOGI

Farmakodinamik
Glukokortikoid yang terbentuk secara alami (hidrokortison), yang juga memiliki efek retensi garam, digunakan sebagai terapi penganti pada defisiensi adrenokortikal. Analog sintetik hidrokortison digunakan terutama sebagai antiinflamasi. Hidrokortison memiliki aktivitas antiinflamasi lebih besar dan efek retensi natrium dan air yang lebih kecil dibandingkan prednisolon. Potensi relatif metilprednisolon : hidrokortison adalah 4 : 1.
Glukokortikoid menyebabkan efek metabolik yang sangat besar dan bervariasi. Selain itu, glukokortikoid merubah respon sistem imun tubuh.

INDIKASI
Tablet METHYLPREDNISOLONE diindikasikan sebagai berikut:

- Gangguan Endokrin**
 - Kekurangan adrenokortikal primer atau sekunder (hidrokortison atau kortisol adalah terapi pilihan pertama; jika diperlukan, analog sintetis dapat digunakan bersama dengan mineralokortikoid; pada anak-anak penambahan mineralokortikoid sangat penting).
 - Hiperasplasia adrenal congenital
 - Tiroiditis non suppuratif
 - Hipercalsemia karena kanker
- Gangguan Rematik**
Sebagai terapi tambahan jangka pendek (membantu pasien melewati fase akut atau eksaserbasi) pada keadaan sebagai berikut:
 - Anemia hemolitik daptan (autoimun)
 - Eritroblastopenia (RBC anemia)
 - Anemia hipoplastik bawaan (eritroid)
- Penyakit Neoplastik**
Sebagai terapi paliatif pada :
 - Leukimia dan limfoma pada dewasa
 - Leukimia akut pada anak-anak
- Edema**
Menginduksi diuresis atau mengurangi proteinuria pada sindroma nefrotik tanpa uremia, atau tipe idiotipik atau disebabkan karena lupus erythematosus.
- Penyakit Pencernaan**
Membantu pasien melewati masa kritis dari penyakit:
 - Kolitis ulseratif
 - Enteritis regional
- Sistem Syaraf**
Eksaserbasi akut sklerosis multipel
- Lain-lain**
 - Tuberkulosis meningitis dengan blokade subaraknoid pada blokade yang akan datang yang digunakan secara bersamaan dengan kemoterapi antituberkulosis yang sesuai.
 - Trichinosis dengan melibatkan neurologik atau miokardial

KONTRAINDIKASI
Infeksi jamur sistemik dan hypersensitif terhadap komponen obat jadi

PERINGATAN

Efek Penekanan Sistem Imun/Peningkatan Kerentanan Terhadap Infeksi
Penggunaan kortikosteroid dapat meningkatkan kerentanan terhadap infeksi, menutup beberapa gejala infeksi dan menyebabkan infeksi baru.
Penggunaan obat yang menekan sistem imun dapat menyebabkan pasien rentan terhadap infeksi dibandingkan individu yang sehat.
Kortikosteroid sebaiknya digunakan dengan sangat hati-hati pada pasien yang telah diketahui atau diperkirakan terinfeksi parasit seperti Strongylloides (cacing benang). Pada pasien tersebut, penekanan sistem imun karena kortikosteroid dapat memicu hiperinfeksi Strongylloides dan menyebarkan migrasi larva, sering kali disertai dengan enterocolitis berat dan berpotensi terjadi sepsis gram negatif yang fatal.
Penggunaan kortikosteroid pada syok sepsis masih menjadi kontroversi, beberapa studi menunjukkan hasil yang menguntungkan dan mengganggu kesehatan. Penelitian terbaru, Cortikosteroid suplemental memberikan efek menguntungkan bagi pasien syok sepsis yang menunjukkan insufisiensi adrenal. Tetapi, penggunaan rutin kortikosteroid tidak direkomendasikan pada syok sepsis dan sebuah review sistematis menyimpulkan bahwa penggunaan jangka pendek dengan dosis besar tidak dapat mendukung penggunaan kortikosteroid. Meskipun begitu, metaanalisis dan review menyatakan bahwa penggunaan jangka panjang (5-11 hari) dengan dosis kecil kortikosteroid dapat menurunkan kematian, terutama penggunaannya bersama vasopressor-dependent syok sepsis.

Selama penggunaan terapi kortikosteroid, pasien tidak boleh diberikan vaksin cacar. Pasien tidak boleh diberikan imunisasi lain, terutama pada dosis tinggi, karena kemungkinan resiko komplikasi neurologi dan kurangnya respon antibodi.

Penggunaan METHYLPREDNISOLONE tablet pada tuberkulosis aktif harus dibatasi pada kasus tuberkulosis yang parah atau menyebar, dimana penggunaan kortikosteroid digunakan bersamaan dengan rejuimen antituberkulosis yang sesuai.

Perlu dilakukan observasi dengan teliti jika kortikosteroid diindikasikan pada pasien tuberkulosis laten

5. Penyakit Kolagen
Digunakan pada fase eksaserbasi atau terapi pemeliharaan dalam beberapa kasus:

- *Systemic lupus erythematosus (SLE)*
- *Systemic dermatomyositis (polymyositis)*
- Rematik jantung akut

6. Penyakit Kulit/ Dermatologi

- *Bullous dermatitis herpetiformis*
- Eritema multiforme berat (sindrom Stevens-Johnson)
- Dermatitis seborrheic berat
- Dermatitis eksfoliatif
- Pemphigus
- Mycosis fungoides
- Psoriasis berat

7. Alergi
Kontrol terhadap keparahan atau pada kondisi alergi yang berhubungan dengan pemeriksaan yang memadai terhadap pengobatan konvensional:

- Rhinitis alergi musiman atau menahun
- Reaksi hipersensitif terhadap obat
- Serum sickness
- Asma Bronkial
- Dermatitis Kontak
- Dermatitis Atopik

8. Penyakit Mata
Alergi akut parah dan alergi kronis serta peradangan pada mata dan adneksa mata, seperti:

- Allergic corneal marginal ulcer
- Herpes zoster ophthalmicus
- Inflamasi segmen anterior
- Uveitis posterior difusi dan choroiditis
- Optalmia simpatetik
- Keratitis
- Konjungtivitis alergi
- Neuritis mata
- Chorioretinitis
- Iritis dan iridocyclitis

9. Penyakit Pernapasan

- Sarkoidosis simptomatis
- *Berylliosis*
- *Leoffler's Syndrome* yang tidak dapat diatasi oleh apapun
- Tuberkulosis paru yang dapat menyebar dan parah; digunakan bersama dengan kemoterapi antituberkulosis yang sesuai
- Pneumonitis aspirasi

10. Penyakit Hematologi

- Trombositopenia purpura idiopatik pada orang dewasa
- Trombositopenia sekunder pada orang dewasa

Hal 2

atau tuberkulin reaktif, karena dapat terjadi reaktivasi tuberkulosis. Untuk terapi kortikosteroid berkepanjangan, pasien harus menerima kemoprofilaksis.

Sistem Peredaran Darah dan Limfa
Aspirin dan obat antiinflamasi nonsteroid harus digunakan secara hati-hati jika digabungkan dengan kortikosteroid pada pasien hipotrombinemia.

Sistem Imun
Reaksi alergi (misal: angiodema) dapat terjadi.

Endokrin
Dosis farmakologi kortikosteroid yang diberikan dalam jangka panjang dapat menyebabkan penekanan hipotalamic-pituitary-adrenal (HPA) (insufisiensi adrenokortikal sekunder). Derajat dan durasi insufisiensi adrenokortikal bervariasi tergantung kondisi pasien, dosis, frekuensi, waktu pemberian, dan durasi terapi glukokortikoid. Efek ini dapat dikurangi dengan metode *alternate-day therapy*. Penggunaan glukokortikoid yang dihentikan secara tiba-tiba memicu insufisiensi adrenal akut yang dapat berakibat fatal.

Insufisiensi adrenokortikal yang disebabkan obat dapat diperkecil melalui pengurangan dosis secara bertahap. Insufisiensi dapat berlangsung selama beberapa bulan setelah terapi selesai; sehingga jika terjadi kondisi stress tetap diperlukan terapi hormon. Jika sekresi mineralokortikoid terganggu maka garam dan/ atau mineralokortikoid harus diberikan secara bersamaan.

Glukokortikoid tidak boleh digunakan pada pasien *Chusing's syndrome* karena dapat menimbulkan atau memperburuk *Chusing's syndrome*.

Peningkatan efek glukokortikoid terjadi pada pasien hipotoriodisme.

Psikiatrik
Penyakit jiwa yang dapat terjadi selama penggunaan kortikosteroid diantaranya euphoria, insomnia, mood yang tidak stabil, perubahan kepribadian, depresi berat sampai manifestasi psikosis. Selain itu, ketidakstabilan emosi atau kecenderungan psikosis menjadi semakin buruk dengan kortikosteroid.

Reaksi psikiatrik yang parah dapat terjadi karena steroid sistemik. Gejala muncul dalam beberapa hari atau beberapa minggu setelah terapi dimulai. Reaksi akan membaik setelah dosis diturunkan atau dihentikan. Efek psikologis juga dapat muncul setelah pengobatan dihentikan, dan frekuensi gejala ini tidak diketahui. Pasien/ keluarga pasien harus melaporkan ke tenaga kesehatan bila gejala psikologis muncul pada pasien, terutama jika ada gejala depresi dan keinginan bunuh diri. Pasien/ keluarga pasien harus siaga pada kemungkinan gangguan psikiatri yang dapat terjadi selama penurunan dosis atau penghentian steroid sistemik.

Sistem Syaraf
Kortikosteroid harus digunakan dengan hati-hati pada pasien yang memiliki gangguan kejang. Kortikosteroid harus digunakan dengan hati-hati pada pasien myasthenia gravis.

Penglihatan
Kortikosteroid harus digunakan dengan hati-hati pada pasien dengan ocular herpes simplex karena dapat menyebabkan perforasi kornea. Penggunaan kortikosteroid berkepanjangan dapat menghasilkan katarak subcapsular posterior dan katarak nuklear (khususnya pada anak-anak), exophthalmos, atau peningkatan tekanan intraocular yang dapat menyebabkan glukoma dengan kemungkinan kerusakan syaraf penglihatan dan dapat meningkatkan kejadian infeksi ocular sekunder karena jamur atau virus.

Jantung
Kortikosteroid sistemik harus digunakan secara hati-hati dan hanya benar-benar dibutuhkan, pada kasus gagal jantung kongestif.

Pembuluh Darah
Kortikosteroid harus digunakan secara hati-hati pada pasien hipertensi.

Sistem Pencernaan
Terapi glukokortikoid dapat menutupi gejala ulkus lambung sehingga perforasi atau pendarahan dapat terjadi tanpa nyeri yang signifikan.

Hal 4

Tampak Belakang

