

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Metilprednisolona Hikma 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg Pó para solução injetável**

Metilprednisolona (sob a forma de succinato sódico)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Metilprednisolona Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metilprednisolona Hikma
3. Como utilizar Metilprednisolona Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metilprednisolona Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Metilprednisolona Hikma e para que é utilizado**

Metilprednisolona Hikma contém Succinato Sódico de Metilprednisolona. A metilprednisolona pertence a um grupo de medicamentos denominados corticosteroides ou esteroides.

Os corticosteroides são produzidos naturalmente no corpo e são importantes para muitas funções orgânicas.

Este medicamento será administrado por um médico ou enfermeiro para ajudar a tratar os sintomas causados pelas seguintes situações:

Os corticosteroides são indicados numa série de doenças, nomeadamente:

- Doenças endócrinas
- Doenças reumáticas e do colagénio
- Doenças dermatológicas
- Condições alérgicas
- Doenças oftalmológicas
- Doenças gastrointestinais
- Doenças respiratórias
- Doenças hematológicas
- Doenças neoplásicas
- Condições edematosas
- Doenças do sistema nervoso
- Perturbações cardiovasculares
- Choque hemorrágico, traumático e cirúrgico

O seu médico pode utilizar este medicamento para tratar outras situações para além das acima indicadas.

Caso tenha dúvidas sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi receitado, consulte o seu médico.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Metilprednisolona Hikma**

### **Não utilize Metilprednisolona Hikma:**

- Se pensa que pode ter sofrido uma reação alérgica, ou qualquer outro tipo de reação após a administração de Metilprednisolona Hikma ou de qualquer outro medicamento contendo corticosteroides. Uma reação alérgica pode causar uma erupção na pele ou vermelhidão, face ou lábios inchados ou falta de ar.
- se tem alergia ao succinato sódico de metilprednisolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se lhe foi diagnosticada uma infeção fúngica sistémica.
- por administração intratecal.
- por via de administração epidural.

Enquanto estiver em tratamento com este medicamento como imunossupressor, não pode ser vacinado com vacinas vivas ou vivas atenuadas.

Se tiver alguma das situações acima descritas, informe o seu médico imediatamente.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se tiver alguma das condições seguintes. O seu médico poderá ter de monitorizar o seu tratamento mais cuidadosamente, alterar a dose ou dar-lhe outro medicamento.

- Varicela, sarampo, uma infeção de herpes no olho, ou qualquer outra infeção. Se pensa que pode ter estado em contacto com alguém com varicela ou sarampo e ainda não teve nenhuma destas doenças, ou se não tem a certeza que as teve.
- Se tem uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo).
- Infeções causadas por fungos, vírus, bactérias ou parasitas.
- Perturbações psiquiátricas (incluindo euforia, insónias, alterações do humor, alterações da personalidade, depressão grave, manifestações psicóticas ou ideação suicida). Isto inclui ter tido perturbações anteriormente enquanto tomou esteroides como Metilprednisolona Hikma.
- Diabetes.
- Convulsões.
- Glaucoma (aumento da pressão sanguínea no olho), ou outros problemas nos olhos.
- Problemas no coração, incluindo insuficiência cardíaca congestiva.
- Hipertensão (pressão arterial elevada) ou alterações nas gorduras do sangue (dislipidemia).
- Hipotiroidismo (tiroide com atividade diminuída).
- Doenças nos rins.
- Sarcoma de Kaposi (um tipo de cancro da pele).
- Problemas musculares graves (por ex., miastenia grave, uma doença que causa músculos cansados e fracos).
- Osteoporose (ossos frágeis).
- Úlceras no estômago ou outros problemas graves no estômago, pâncreas ou intestino.
- Se tem tuberculose ou se teve tuberculose no passado.
- Síndrome de Cushing.
- Feocromocitoma (tumor das células da glândula suprarrenal).
- Tendência para formar coágulos sanguíneos.
- Doença do fígado.
- Esclerodermia (também conhecida como esclerose sistémica, uma doença autoimune).

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver fraqueza do músculo, dores musculares, câibras musculares e rigidez muscular enquanto estiver a utilizar metilprednisolona. Podem ser sintomas de uma doença chamada Paralisia Periódica Tirotóxica que pode ocorrer em doentes com uma glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo) que estão a ser tratados com metilprednisolona. Pode precisar de tratamento adicional para controlar esta doença.

Se for administrada metilprednisolona a bebés prematuros, pode ser necessário efetuar uma monitorização da função e estrutura cardíacas.

Pode ocorrer síndrome de lise tumoral quando os corticosteroides são utilizados durante o tratamento de cancro. Informe o seu médico se tiver cancro e sintomas de síndrome de lise tumoral, como câibras, fraqueza muscular, sentir-se confuso, batimento do coração irregular, perda ou alterações da visão e dificuldade em respirar.

### **Crianças**

Deve vigiar-se cuidadosamente o crescimento e desenvolvimento de bebés e crianças em tratamento prolongado com corticosteroides. Pode ocorrer supressão do crescimento em crianças a receber tratamento diário prolongado, com doses divididas de glucocorticoides. A utilização deste regime posológico deve ser restrita unicamente aos casos mais graves.

### **Outros medicamentos e Metilprednisolona Hikma**

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

*Informe o seu médico se estiver a tomar alguns dos seguintes, uma vez que podem afetar o modo de ação de Metilprednisolona Hikma ou de outro medicamento:*

- Anticoagulantes - utilizados para tornar o sangue mais fluido
- Agentes bloqueadores neuromusculares, tais como pancurónio e vecurónio
- Anticolinesterases - utilizados para tratar miastenia grave (uma doença muscular)
- Antibióticos – tais como isoniazida, eritromicina, claritromicina, troleandomicina ou rifampicina
- Antifúngicos utilizados para tratar infeções fúngicas, como cetoconazol ou itraconazol
- Antivíricos – tais como indinavir e ritonavir
- Ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, utilizado para tratar a dor ligeira a moderada
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia, como carbamazepina, fenobarbital e fenitoína
- Imunossuppressores – incluindo ciclosporina, ciclofosfamida e tacrolímus
- Antidiabéticos
- Aprepitant e fosaprepitant – medicamentos usados para náuseas e vómitos
- Diltiazem – utilizado para problemas do coração ou pressão arterial elevada
- Contracetivos orais – utilizados para prevenir a gravidez
- Aminoglutetímida
- Diuréticos (agentes depletos de potássio)

Alguns medicamentos podem potenciar os efeitos de Metilprednisolona Hikma e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente se estiver a tomar estes medicamentos, incluindo medicamentos como os antivirais (ritonavir, indinavir) e potenciadores farmacocinéticos (cobicistate) utilizados para tratar as infeções por VIH.

Vacinas – informe o seu médico ou enfermeiro se foi vacinado recentemente ou se está prestes a ser vacinado. Não deve ser vacinado com vacinas vivas, ou vivas atenuadas enquanto estiver a utilizar este medicamento como imunossupressor. As outras vacinas podem ser menos eficazes.

Os doentes em terapêutica com corticosteroides não devem ser vacinados contra a varíola.

Se está a tomar tratamentos de longa duração para a diabetes, pressão arterial elevada ou retenção de líquidos, informe o seu médico, pois poderá ser necessário ajustar a dose destes medicamentos.

Antes de ser submetido a qualquer operação, informe o seu médico, dentista ou anestesista de que está a tomar este medicamento.

Se necessitar de efetuar algum exame ou análise sanguínea prescritos pelo seu médico ou num hospital, é importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Metilprednisolona Hikma. Este medicamento pode afetar o resultado de alguns exames.

### **Metilprednisolona Hikma com alimentos e bebidas**

Não tome sumo de toranja durante o tratamento com Metilprednisolona Hikma.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

#### **Gravidez**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa poder estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não se recomenda a utilização de Metilprednisolona Hikma durante a gravidez ou amamentação, exceto em casos de absoluta necessidade.

#### **Amamentação**

Os corticosteroides passam para o leite humano e só devem ser administrados a mães que amamentam se os potenciais benefícios da terapêutica forem superiores aos potenciais riscos para o bebé.

Em estudos em animais, os corticosteroides têm demonstrado reduzir a fertilidade.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Podem ocorrer efeitos indesejáveis tais como tonturas, vertigens, perturbações visuais e fadiga após o tratamento com corticosteroides. Se tiver estes sintomas, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### **Metilprednisolona Hikma contém sódio**

Cada frasco para injetáveis de Metilprednisolona Hikma 40 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 40 mg ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Cada frasco para injetáveis de Metilprednisolona Hikma 125 mg contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 125 mg ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Cada frasco para injetáveis de Metilprednisolona Hikma 250 mg contém 26,58 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por 250 mg. Isto é equivalente a 1,33% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cada frasco para injetáveis de Metilprednisolona Hikma 500 mg contém 53,18 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por 500 mg. Isto é equivalente a 2,66% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cada frasco para injetáveis de Metilprednisolona Hikma 1000 mg contém 167,59 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por 1000 mg. Isto é equivalente a 8,38% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Se está em dieta controlada de sódio (sal) informe o seu médico, porque a sua ingestão de sódio precisar ser ajustada.

## **3. Como utilizar Metilprednisolona Hikma**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Metilprednisolona Hikma ser-lhe-á administrado por um médico ou um enfermeiro.

#### Modo de Administração

Metilprednisolona Hikma pode ser administrado por injeção intravenosa ou intramuscular ou por perfusão intravenosa. O método preferencial para o tratamento inicial de emergência é a injeção intravenosa.

#### Posologia

O seu médico irá decidir qual o local de injeção, a quantidade de medicamento e quantas injeções irá receber dependendo da condição para a qual está a ser tratado e da sua gravidade.

O seu médico ou enfermeiro irão administrar-lhe a menor dose durante o menor tempo possível para ter o alívio efetivo dos seus sintomas.

O seu médico irá decidir quando deve mudar para uma terapêutica oral.

#### **Se utilizar mais Metilprednisolona Hikma do que deveria**

Em caso de sobredosagem, não está disponível um antídoto específico; o tratamento é de suporte e sintomático.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Metilprednisolona Hikma**

Uma vez que este medicamento é administrado sob cuidadosa supervisão médica, é pouco provável que não lhe tenha sido administrada uma dose. No entanto, deverá informar o seu médico se pensa que não lhe foi administrada uma dose.

#### **Se parar de utilizar Metilprednisolona Hikma**

Não interrompa o tratamento nem reduza a dose sem o conselho do seu médico. O seu médico irá decidir quando deve interromper o seu tratamento e aconselhá-lo sobre o modo de descontinuar Metilprednisolona Hikma gradualmente.

Terá de parar de utilizar Metilprednisolona Hikma lentamente, para evitar sintomas de privação. Estes sintomas podem incluir falta de apetite, náuseas, vômitos, apatia, dor de cabeça, febre, dor nos músculos e nas articulações, descamação da pele, perda de peso e pressão arterial baixa.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente se tiver alguns dos seguintes sintomas:

- reações alérgicas como erupção na pele, inchaço da face ou pieira e dificuldade em respirar. Este tipo de efeito indesejável é raro, mas pode ser grave.
- Pancreatite aguda, dor no estômago que irradia para as costas, possivelmente acompanhada de vômitos e perda de consciência.
- Úlceras com hemorragia ou perfuração, cujos sintomas são dor no estômago (sobretudo se parecer irradiar para as suas costas), fezes escuras ou com sangue e/ou vomitar sangue.
- Infecções. Este medicamento pode ocultar ou alterar alguns sinais e sintomas de algumas infecções, ou reduzir a sua resistência à infeção, tornando mais difícil o diagnóstico numa fase inicial. Os sintomas podem incluir aumento da temperatura e sensação de mal-estar. Os sintomas do reaparecimento de tuberculose prévia podem incluir tossir sangue ou

dor no peito. Metilprednisolona Hikma pode também torná-lo mais suscetível ao desenvolvimento de uma infecção grave.

- Aumento da pressão no crânio nas crianças, cujos sintomas são dores de cabeça com vômitos, falta de energia e sonolência. Habitualmente, este efeito indesejável ocorre após paragem do tratamento.

É importante que CONSULTE O SEU MÉDICO IMEDIATAMENTE caso desenvolva algum dos sintomas acima mencionados.

Não pare de tomar Metilprednisolona Hikma, contudo informe o seu médico imediatamente caso sinta algum dos seguintes efeitos indesejáveis, ou detete qualquer outro efeito indesejável não mencionado neste folheto.

Quanto à frequência os efeitos indesejáveis podem ser:

- muito frequentes (podem afetar mais de 1 doente em cada 10)
- frequentes (podem afetar entre 1 a 10 doentes em cada 100)
- pouco frequentes (podem afetar entre 1 a 10 doentes em cada 1000)
- raros (podem afetar até 1 em cada 1000 doentes)
- desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

#### *Infeções e infestações*

Frequentes: Infecção (incluindo aumento da suscetibilidade e da gravidade das infeções com supressão dos sintomas e sinais clínicos)

Desconhecida: Infecção oportunista, peritonite (inflamação do revestimento da cavidade abdominal)

#### *Doenças do sangue e do sistema linfático*

Desconhecida: Aumento dos glóbulos brancos (leucócitos)

#### *Doenças do sistema imunitário*

Desconhecida: Alergia a medicamentos, reação anafilática e anafilactoide (reação alérgica grave)

#### *Doenças endócrinas*

Frequentes: Cushingóide

Desconhecida: Diminuição da função da glândula da hipófise, síndrome de abstinência de esteróides

#### *Doenças do metabolismo e da nutrição*

Frequentes: Retenção de sódio, retenção de líquidos

Desconhecida: excesso de acidez no sangue, tolerância à glucose diminuída, alcalose hipocaliémica, dislipidemia (alteração nos níveis de determinadas gorduras no sangue), aumento da necessidade de insulina (ou de agentes hipoglicemiantes orais nos diabéticos), aumento do apetite (que pode levar a um aumento de peso), acumulação de tecido adiposo em partes localizadas do corpo.

#### *Perturbações do foro psiquiátrico*

Frequentes: uma vasta gama de reações psiquiátricas, incluindo perturbações afetivas (tais como humor irritável, eufórico, depressivo e instável, dependência de fármacos e pensamentos suicidas). Os seguintes acontecimentos foram mais frequentes em crianças: alterações do humor, comportamento estranho, dificuldade em dormir, irritabilidade

Desconhecida: perturbações afetivas (incluindo instabilidade afetiva, dependência de medicamentos, pensamentos suicidas), perturbações psicóticas [incluindo mania, delírio, alucinações e esquizofrenia (agravamento)], estado confusional, perturbações mentais, ansiedade, perturbações da personalidade, oscilações do humor, comportamento anormal, dificuldade em dormir, irritabilidade (em adultos)

#### *Doenças do sistema nervoso*

Desconhecida: aumento da pressão intracraniana [com edema da papila ótica (hipertensão intracraniana benigna)], convulsão, perda de memória, dificuldade em pensar, tonturas, dor de cabeça

#### *Afeções oculares*

Frequentes: cataratas (opacidade no cristalino do olho)

Desconhecida: exoftalmia (protuberância do olho para fora da órbita), glaucoma (aumento da pressão do globo ocular), doença da retina e da membrana coróide, visão turva

#### *Afeções do ouvido e do labirinto*

Desconhecida: vertigens

#### *Cardiopatias*

Desconhecida: insuficiência cardíaca congestiva (em doentes suscetíveis), alterações no ritmo do batimento do coração

#### *Vasculopatias*

Frequentes: pressão arterial elevada

Desconhecida: bloqueio de um vaso sanguíneo por coágulos, pressão arterial baixa, aumento da coagulação do sangue

#### *Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino*

Desconhecida: bloqueio da artéria pulmonar ou de um dos seus ramos por coágulos, soluços

#### *Doenças gastrointestinais*

Frequentes: úlcera péptica (com possível perfuração de úlcera péptica e hemorragia de úlcera péptica)

Desconhecida: sangramento no estômago, perfuração no intestino, inflamação do pâncreas, esofagite ulcerosa, esofagite (inflamação da mucosa que cobre o interior do esôfago), dor abdominal, distensão abdominal, diarreia, dispepsia (dor ou mal-estar na parte alta do abdômen), náuseas

#### *Afeções hepatobiliares*

Desconhecida: A metilprednisolona pode causar lesões no seu fígado e têm sido comunicados casos de hepatite e aumento das enzimas hepáticas.

#### *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*

Frequentes: equimose (pequenas lesões de cor roxa), atrofia da pele (pele fina, frágil), acne

Desconhecida: angioedema (inchaço na pele), petéquias (pequenas manchas roxas/vermelhas na pele), estrias na pele, alteração da cor da pele, hirsutismo (aumento dos pelos), erupção na pele, eritema, comichão, urticária, transpiração aumentada

#### *Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*

Frequentes: diminuição do crescimento normal das crianças e adolescentes, osteoporose (diminuição da massa óssea), fraqueza nos músculos

Desconhecida: osteonecrose (degradação do osso), fratura dos ossos, diminuição do músculo, dor e problemas nas articulações, dor e problemas nos músculos

#### *Doenças dos órgãos genitais e da mama*

Desconhecida: período menstrual irregular

#### *Perturbações gerais e alterações no local de administração*

Frequentes: edema periférico, dificuldade de cicatrização

Desconhecida: reação no local da injeção, cansaço, mal-estar geral

#### *Exames complementares de diagnóstico*

Frequentes: potássio no sangue diminuído

Desconhecida: Enzimas do fígado aumentadas no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina no sangue), pressão no olho aumentada, tolerância aos hidratos de

carbono diminuída; cálcio na urina aumentado, supressão das reações aos testes cutâneos, ureia no sangue aumentada

*Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*

Desconhecida: rutura de tendão (particularmente do tendão de Aquiles), fratura da coluna vertebral por compressão

É importante que informe o seu médico ou enfermeiro que está a fazer um tratamento com Metilprednisolona Hikma caso necessite de fazer uma análise ao sangue.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Metilprednisolona Hikma**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Instruções para inserir a agulha na rolha de borracha:

Para reduzir a probabilidade de fragmentação da rolha de borracha, e de acordo com a Farmacopeia Europeia, recomenda-se a utilização de uma agulha com um diâmetro externo de 0,8 mm (equivalente a 21G) para a reconstituição do produto.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Metilprednisolona Hikma**



- A substância ativa é metilprednisolona (sob a forma de succinato de sódio).
- Os outros componentes são fosfato monossódico di-hidratado, fosfato de sódio dibásico, e hidróxido de sódio. O frasco para injetáveis de 40 mg também contém glucose.

### **Qual o aspeto de Metilprednisolona Hikma e conteúdo da embalagem**

A metilprednisolona é um pó branco ou quase branco, embalado num frasco para injetáveis de vidro fechado com uma rolha de borracha e uma cápsula de alumínio tipo 'flip-off'.

Cada frasco de Metilprednisolona Hikma 40 mg contém 53,0 mg de succinato sódico de metilprednisolona, equivalente a 40 mg de metilprednisolona.

Cada frasco de Metilprednisolona Hikma 125 mg contém 165,8 mg de succinato sódico de metilprednisolona, equivalente a 125 mg de metilprednisolona.

Cada frasco de Metilprednisolona Hikma 250 mg contém 331,5 mg de succinato sódico de metilprednisolona, equivalente a 250 mg de metilprednisolona.

Cada frasco de Metilprednisolona Hikma 500 mg contém 663,0 mg de succinato sódico de metilprednisolona, equivalente a 500 mg de metilprednisolona.

Cada frasco de Metilprednisolona Hikma 1000 mg contém 1326,0 mg de succinato sódico de metilprednisolona, equivalente a 1000 mg de metilprednisolona.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
[portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

### **Fabricantes**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

ou

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Itália  
(para as dosagens de 40 mg e 125 mg)

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:**

Alemanha:	Methylprednisolone Hikma, 250 mg und 1000 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Eslováquia:	Methylprednisolone Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg, Prášok na injekčný roztok
França:	Méthylprednisolone Hikma, 40 mg, 500 mg et 1000 mg, Poudre pour solution injectable
Itália:	Metilprednisolone Hikma, 40 mg, 500 mg e 1000 mg, Polvere per soluzione iniettabile

Portugal: Metilprednisolona Hikma, 40 mg, 125 mg, 250 mg, 500 mg e 1000 mg, Pó para solução injetável

Reino Unido: Methylprednisolone, 40 mg, 500 mg and 1000 g, Powder for solution for injection

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2024**

-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

**Método de administração:**

Metilprednisolona Hikma pode ser administrado por via intravenosa ou intramuscular, sendo o método preferencial para o tratamento de emergência, a injeção intravenosa administrada durante um intervalo de tempo adequado.

a) Preparação da solução injetável (reconstituição):

A solução injetável de Metilprednisolona Hikma deve ser preparada dissolvendo o pó num volume adequado de água para preparações injetáveis, conforme mostrado na tabela abaixo.

<b>Apresentação de Metilprednisolona Hikma:</b>	<b>Quantidade de solvente (APPI):</b>	<b>Concentração final da solução:</b>
40 mg	1,2 ml	40 mg/ml
125 mg	2,1 ml	62,5 mg/ml
250 mg	4 ml	62,5 mg/ml
500 mg	8 ml	62,5 mg/ml
1000 mg	16 ml	62,5 mg/ml

b) Preparação da solução para perfusão

Para a perfusão intravenosa, a solução inicialmente preparada pode ser diluída com dextrose 5% em água para preparações injetáveis, cloreto de sódio 0,9% em água para preparações injetáveis (solução salina isotónica), ou dextrose 5% em solução salina isotónica. De forma a evitar problemas de compatibilidade com outros fármacos, a Metilprednisolona deve ser administrada separadamente, apenas nas soluções mencionadas.

Os medicamentos destinados a serem administrados por via parentérica devem ser inspecionados visualmente para a deteção de partículas ou descoloração, antes da administração.

Após reconstituição como recomendado, usar de imediato, eliminar qualquer solução restante. Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado de imediato. Se não usado imediatamente, os tempos de armazenamento após reconstituição e as condições antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem exceder as 24 horas a 2 – 8 °C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido feita em condições assépticas validadas e controladas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Instruções para inserir a agulha na rolha de borracha:

Para reduzir a probabilidade de fragmentação da rolha de borracha, e de acordo com a Farmacopeia Europeia, recomenda-se a utilização de uma agulha com um diâmetro externo de 0,8 mm (equivalente a 21G) para a reconstituição do produto.