**Notice : information du patient**

**Medrol 4 mg comprimés**
**Medrol PAK 4 mg comprimés**
**Medrol A 16 mg comprimés**
(méthylprednisolone)

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MEDROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MEDROL ?
3. COMMENT PRENDRE MEDROL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MEDROL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE MEDROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Medrol contient de la méthylprednisolone. La méthylprednisolone appartient au groupe des corticoïdes.

La méthylprednisolone atténue les symptômes locaux de l'inflammation (chaleur, gonflement, douleur, rougeur) et les réactions allergiques. Elle exerce une influence au niveau de plusieurs organes et processus métaboliques. Ainsi, elle est utilisée pour le traitement de nombreuses affections, telles que :
- affections rhumatismales d'origines diverses ;
- affections allergiques, telles que rhume des foins, asthme, allergie médicamenteuse ;
- affections de la peau ;
- affections oculaires d'origine allergique ou inflammatoire ;
- certaines inflammations gastro-intestinales ;
- certaines affections des voies respiratoires ;
- certaines affections sanguines sévères ;
- insuffisance corticosurrénalienne.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MEDROL ?

**Ne prenez jamais Medrol :**

- si vous êtes allergique à la méthylprednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas d'infection de l'organisme par des champignons microscopiques (mycose).

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Medrol.

- Un contrôle médical régulier s'impose si :

- vous appartenez à un des groupes à risque particuliers (voir la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ») ;
- vous avez souffert ou souffrez de la tuberculose ou d'un problème cardiaque;
- vous avez déjà souffert ou souffrez actuellement d'infections. Le traitement par Medrol peut altérer votre résistance à différentes infections, masquer certains signes d'infections, aggraver les infections actuelles ou provoquer la réapparition ou l'aggravation d'anciennes infections cachées. De nouvelles infections peuvent également apparaître pendant l'utilisation de Medrol. Différentes infections peuvent donc survenir plus facilement pendant le traitement. Ces infections peuvent être légères ou graves, voire mortelles. Votre médecin vous surveillera de près pour détecter le développement d'une infection et envisagera d'arrêter le traitement ou de réduire la dose si nécessaire;

- vous avez souffert ou souffrez de troubles digestifs, d'affection de l'estomac ou des intestins (ulcère, colite, etc.). Un traitement par glucocorticoïde peut masquer une péritonite ou d'autres signes ou symptômes associés à des affections gastro-intestinales comme une perforation, une obstruction ou une pancréatite.

- vous souffrez de convulsions, d'affection musculaire, de faiblesse musculaire sévère (myasthénie grave) ;
- un traitement prolongé s'avère nécessaire et en particulier un traitement prolongé chez les personnes âgées qui sont plus susceptibles de développer des effets indésirables ;
- vous devez absolument vous faire vacciner : l'administration de vaccins à base de virus vivants ou vivants atténués n'est pas recommandée. Selon le type de vaccin, soit celui-ci peut être dangereux et provoquer une infection, soit il peut être inefficace et vous n'aurez pas acquis de protection contre la maladie. Prévenez toujours la personne qui doit vous vacciner que vous êtes ou avez été traité par Medrol.

- Informez votre médecin avant le traitement si vous avez une tumeur de la glande surrénale (connue sous le nom de phéochromocytome).
- Informez votre médecin si vous souffrez de sclérodermie (également connue comme sclérose systémique, une maladie auto-immune du tissu conjonctif), car une incidence accrue de crise rénale sclérodermique a été signalée avec l'utilisation de corticostéroïdes.
- Si vous souffrez d'un syndrome de Cushing, d'une insuffisance de sécrétion d'hormones thyroïdiennes (hypothyroïdie) ; si vous subissez si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) ; si vous subissez ou serez soumis prochainement à une situation stressante inhabituelle, consultez votre médecin.
- Informez votre médecin de l'utilisation de ce médicament avant de subir des tests biologiques.
- Informez votre médecin si vous avez été allergique à un médicament dans le passé.
- Informez votre médecin si vous souffrez de troubles thromboemboliques (caillots obstruant les vaisseaux sanguins).
- Informez votre médecin si vous souffrez d'hypertension.
- Informez votre médecin si vous avez un sarcome de Kaposi (un type de cancer débutant par la peau).
- Votre médecin vous recommandera éventuellement un régime pauvre en sodium et un apport complémentaire en potassium si votre traitement nécessite des doses élevées.
- Pour obtenir le contrôle de la maladie, la dose la plus faible possible doit être administrée et lorsque la réduction de la dose est possible, elle doit être progressive.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Medrol ».

Le syndrome de lyse tumorale peut survenir lorsque des corticostéroïdes sont utilisés pendant le traitement du cancer. Informez votre médecin si vous avez un cancer et présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale, tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, une confusion, un rythme cardiaque irrégulier, une perte de vision ou des troubles visuels et un essoufflement.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Les anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang) peuvent augmenter le risque de saignement s'ils sont utilisés en association avec le Medrol. Dans certains cas, l'effet des anticoagulants oraux peut également être réduit. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre risque de saignement en effectuant des analyses sanguines supplémentaires pendant votre traitement par Medrol. Votre dose de Medrol devra également être ajustée si nécessaire.

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par méthylprednisolone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie) traités par méthylprednisolone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

**Enfants et adolescents**
La croissance et le développement des nouveau-nés et des enfants qui reçoivent un traitement prolongé doivent faire l'objet d'une surveillance étroite par le médecin, un retard de croissance étant possible en cas de traitement de longue durée. Le cas échéant, le traitement sera administré

tous les deux jours.

Les nourrissons et les enfants traités pour une durée prolongée sont particulièrement à risque d'hypertension intracrânienne.
Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite chez l'enfant.

**Autres médicaments et Medrol**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.

- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Medrol et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments y compris certains médicaments comme des médicaments antiviraux (ritonavir, indinavir) et des potentialisateurs pharmacocinétiques (cobicistat) pour traiter l'infection à VIH.
- La combinaison de glucocorticoïdes avec certains autres médicaments anti-inflammatoires augmente le risque de certaines affections gastro-intestinales.
- Les glucocorticoïdes peuvent augmenter les besoins en insuline ou en hypoglycémiants oraux (médicaments diminuant le sucre dans le sang) chez les personnes diabétiques. L'association de glucocorticoïdes et de diurétiques du groupe des thiazides accroît le risque d'hyperglycémie (augmentation anormale de sucre dans le sang) et d'un manque de potassium dans le sang.
- Il existe aussi un risque accru d'un manque de potassium dans le sang en cas d'association de corticostéroïdes avec les médicaments suivants: amphotéricine B (médicament utilisé contre certaines infections par des champignons), xanthène ou bêta-2-mimétiques (médicaments utilisés dans l'asthme).
- Les glucocorticoïdes suppriment la capacité de résistance aux infections. Certaines vaccinations sont dès lors déconseillées.
- Les glucocorticoïdes peuvent modifier l'effet des anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang).
- L'effet des glucocorticoïdes peut être inhibé ou renforcé par l'administration simultanée, de médicaments tels que :

- le kétoconazole, l'itraconazole ;
- certains macrolides comme l'érythromycine, la clarithromycine, la troléandomycine ;
- les barbituriques, le phénobarbital, la phénylbutazone, la phénytoïne, la carbamazépine ;
- les paralysants neuromusculaires (médicaments utilisés en anesthésie comme le vécuronium, le pancuronium) ;
- les anticholinestérases ;
- la rifampicine, l'isoniazide utilisés contre la tuberculose ;
- certains médicaments contre les nausées et vomissements (aprépitant, fosaprépitant) ;
- le diltiazem ;
- l'aminoglutéthimide ;
- certains contraceptifs oraux (éthinylestradiol/ noréthindrone) ;
- certains immunosuppresseurs (cyclophosphamide, tacrolimus).

- Par ailleurs, l'action de l'acide acétylsalicylique et d'autres salicylés peut être réduite lors de l'administration simultanée de glucocorticoïdes.
- L'administration simultanée de glucocorticoïdes et d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter les risques d'ulcères et de pertes de sang gastro-intestinaux.
- L'acide acétylsalicylique et les d'anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec prudence en association avec des glucocorticoïdes.
- En cas d'administration simultanée de glucocorticoïdes et de ciclosporine, des convulsions peuvent se produire.

**Medrol avec des boissons**
Le jus de pamplemousse peut avoir un effet sur l'activité de Medrol.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
L'utilisation de ces médicaments pendant la grossesse est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.
Si un traitement au long cours doit être arrêté pendant la grossesse, il sera interrompu progressivement.

Les nouveau-nés, dont la mère a été traitée avec des grandes quantités de corticostéroïdes pendant la grossesse, doivent être soigneusement observés pour un faible poids à la naissance ou pour des symptômes d'insuffisance surrénalienne.

L'utilisation de ces médicaments pendant l'allaitement est généralement déconseillée, sauf si ceci se fait en accord avec votre médecin. Les corticoïdes passent dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Des effets indésirables tels que des sensations vertigineuses, des vertiges, des troubles de la vision et de la fatigue sont possibles après un traitement par corticostéroïdes.
Si vous êtes gêné par de tels troubles, ne conduisez pas de véhicule et/ou n'utilisez pas de machine.

**Medrol contient du lactose et du saccharose**
Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut contenir des traces de protéines du lait de vache. Si vous êtes allergique au lait de vache, contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE MEDROL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée et la durée du traitement varient selon le type d'affection. Elles seront déterminées par votre médecin.

En général, ce produit sera avalé avec une quantité suffisante d'eau ou de lait.

Mode d'emploi de l'emballage calendrier de la présentation à 14 comprimés de Medrol A 16 mg :
Selon la prescription de votre médecin, vous devez prendre un comprimé de Medrol A 16 mg tous les deux jours, à 8 h du matin.
L'emballage calendrier pourra vous aider à suivre ce schéma d'administration.

- Sur la plaquette figure l'emplacement de chaque comprimé avec le nom du jour auquel vous devez le prendre.
- Cherchez le jour auquel vous commencez le traitement dans la première ou deuxième rangée. Pressez le comprimé correspondant pour l'extraire et prenez le à 8 h du matin.
- Pressez les comprimés suivants en continuant dans le sens de la flèche. Après avoir épuisé la quatrième rangée, retournez éventuellement à la première et la deuxième rangée pour prendre les comprimés restants.

**Si vous avez pris plus de Medrol que vous n'auriez dû**
Un surdosage aigu avec ce médicament ne provoque pas d'effets indésirables immédiatement visibles. Un surdosage chronique par contre provoque des symptômes typiques tels que faciès lunaire, gonflements et rétention d'eau.
Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage; le traitement consiste à administrer des soins de soutien et à soulager les symptômes. La méthylprednisolone est dialysable.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Medrol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Medrol**
Consultez votre médecin.
**Si vous arrêtez de prendre Medrol**
Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. En cas d'arrêt d'un traitement au long cours, une surveillance médicale est recommandée et l'arrêt sera progressif. Votre médecin sera attentif à l'apparition de symptômes d'insuffisance corticosurrénalienne tels que faiblesse, baisse de tension en passant de la position couchée à la position debout, humeur dépressive.

En cas d'arrêt brutal un «syndrome de sevrage» peut se produire avec les symptômes suivants : perte importante de l'appétit, nausée, vomissement, léthargie, maux de tête, fièvre, douleur aux articulations, destruction des couches superficielles de la peau, douleur musculaire, perte de poids et/ou tension basse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Si vous faites partie des groupes à risque particuliers suivants, vous ferez l'objet d'un suivi médical régulier :

- Enfants : un retard de croissance est possible en cas de traitement de longue durée.
- Diabétiques : il peut y avoir augmentation des besoins en insuline ou en autres agents diminuant le sucre dans le sang.
- Patients souffrant d'une tension artérielle élevée.
- Patients présentant des troubles de l'humeur.
- Patients souffrant de décalcification osseuse.
- Patients souffrant de troubles de la fonction rénale.
- Patients souffrant d'herpès simplex ou de zona au niveau de l'œil, en raison d'un risque de perforation de la cornée.

Le risque d'effets indésirables est en général faible si ce médicament n'est utilisé que pendant une courte période. Il peut cependant augmenter en cas d'utilisation de doses élevées sur une longue période. Les principaux effets indésirables susceptibles d'apparaître sont les suivants :

- affections des muscles et des os : maladie des muscles (myopathie), faiblesse musculaire, retard de croissance, décalcification des os (ostéoporose), fractures, fractures des vertèbres par tassement, déchirure de tendon (surtout le tendon d'Achille), destruction des tissus, maladies du système articulaire, diminution du volume des muscles, douleurs aux muscles et articulations.

- troubles gastro-intestinaux : ulcère (avec risque de perforation et de perte de sang), perte de sang provenant de l'estomac, perforation de l'intestin, inflammations (du pancréas ou de l'œsophage, par exemple), distension de l'abdomen, douleur abdominale, diarrhée, nausée, vomissement, trouble de la digestion.

- affections hépatobiliaires : modification des résultats des tests sanguins de fonctionnement du foie, augmentation des enzymes hépatiques, inflammation du foie (hépatite).
- affections de la peau : cicatrisation retardée, peau fine et fragile, bleus, petits saignements au niveau de la peau, acné, altération de la peau, rougeur de la peau, œdème de Quincke (réaction allergique), prurit, urticaire, éruption cutanée, développement excessif du système pileux chez la femme (hirsutisme), exagération de la sécrétion de sueur, stries cutanées, inflammation du tissu adipeux sous-cutané pouvant rendre la peau dure et provoquer l'apparition de nodules ou de plaques rouges douloureuses (panniculite). Des cas de panniculite ont été rapportés à la suite d'une réduction de la dose ou de l'arrêt d'un traitement prolongé à forte dose, mais la plupart des cas guérissent spontanément..
- troubles métaboliques et de la nutrition : rétention de sodium, rétention d'eau, acidité élevée du sang (acidose métabolique), anomalie du taux de graisses dans le sang (dyslipidémie), diminution de la tolérance au sucre, alcalose (augmentation de l'alcalinité du sang) hypokaliémique (diminution du taux de potassium dans le sang), augmentation des besoins en insuline ou en médicaments diminuant le sucre dans le sang chez le diabétique, manifestation de diabète sucré latent, bilan azoté négatif, augmentation de l'appétit (avec prise de poids possible), accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps.
- troubles nerveux : vertiges, augmentation de la tension dans le crâne (notamment hypertension intracrânienne bénigne), maux de tête, crises convulsives, amnésie, trouble cognitif.
- troubles psychiques : euphorie, dépression, trouble psychotique (y compris manie, délire, hallucinations et schizophrénie), comportement psychotique, trouble affectif (y compris instabilité émotionnelle, dépendance médicamenteuse, idées suicidaires), trouble mental, troubles de la personnalité, humeur instable, confusion, comportement anormal, anxiété, insomnie, irritabilité.
- troubles hormonaux : troubles de la croissance chez l'enfant, faciès lunaire (syndrome de Cushing), suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, règles irrégulières, syndrome de sevrage (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Medrol »).
- affections des yeux : cataracte et glaucome (augmentation de la tension dans l'œil), yeux saillants, maladie de la rétine et de la membrane choroïde , vision floue (fréquence indéterminée).
- infections : infection, infection opportuniste, réactions allergiques et réactions allergiques graves potentiellement fatales (y compris sensibilité accrue à une substance étrangère), inflammation de la membrane abdominale (péritonite).
- troubles cardiaques : accélération du rythme du cœur, rupture au niveau du myocarde (muscle du cœur) suite à un infarctus, insuffisance cardiaque congestive (chez les patients sensibles).
- troubles vasculaires : caillots sanguins (thrombose), augmentation (hypertension) ou diminution (hypotension) de la tension artérielle, coagulation sanguine augmentée, chaleur et rougeur de la peau (bouffées de chaleur).
- affections hématologiques et du système lymphatique : augmentation des globules blancs.
- affections respiratoires : embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin au niveau des poumons), hoquet.
- troubles généraux : fatigue, malaise, œdème périphérique.
- investigations (tests de laboratoire et examens): diminution du taux de potassium dans le sang, augmentation de la pression dans l'œil (tension intra-oculaire), diminution de la tolérance glucidique, excrétion accrue de calcium, augmentation de l'urée sanguine, suppression des réaction aux tests cutanés.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
**Belgique :** l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER MEDROL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15°-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ».
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout- à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Medrol**

- La substance active est la méthylprednisolone :

chaque comprimé de Medrol 4 mg et Medrol PAK 4 mg contient 4 mg de méthylprednisolone.
chaque comprimé de Medrol A 16 mg contient 16 mg de méthylprednisolone.

- Les autres composants sont les suivants :

Medrol 4 mg comprimés et Medrol PAK 4 mg comprimés :
lactose monohydraté – saccharose – stéarate de calcium – amidon de maïs (voir rubrique 2 « Medrol contient du lactose et du saccharose »).

Medrol A 16 mg comprimés :
lactose monohydraté – saccharose – paraffine liquide – stéarate de calcium – amidon de maïs (voir rubrique 2 « Medrol contient du lactose et du saccharose »).

**Aspect de Medrol et contenu de l'emballage extérieur**

**Medrol se présente sous la forme de comprimés à avaler disponibles sous les conditionnements suivants :**
Medrol 4 mg comprimés :

- Flacon en plastique de 30 et 100 comprimés.
- Plaquette de 100 comprimés (emballage hospitalier).

Medrol PAK 4 mg comprimés :

- Plaquette de 21 comprimés (emballage calendrier).

Medrol A 16 mg comprimés :

- Plaquette de 14 comprimés (emballage calendrier) et de 50 comprimés (emballage hospitalier).
- Flacon en plastique de 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.
Fabricant : Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italie.

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché** :
MEDROL 4 mg Comprimés :

- Flacon en plastique: BE061214 ; LU 2008019618
- Plaquette : BE500284 ; LU 2008019618

MEDROL PAK 4 mg Comprimés :

- Plaquette : BE124494 ; LU 2008019619

MEDROL A 16 mg Comprimés :

- Plaquette : BE061372 ; LU 2008019620
- Flacon en plastique : BE500302 ; LU 2008019620

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.**

25L10