Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Medrol 4 mg tabletten
Medrol PAK 4 mg tabletten
Medrol A 16 mg tabletten
(methylprednisolon)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Medrol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Medrol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Medrol bevat methylprednisolon. Methylprednisolon behoort tot de groep van de corticoïden.

Methylprednisolon remt lokale ontstekingsverschijnselen (koorts, zwelling, pijn, roodheid) en overgevoeligheidsreacties. Het beïnvloedt meerdere organen en stofwisselingsprocessen. Het wordt dan ook gebruikt bij de behandeling van een brede waaier van aandoeningen, o.a.:
- reumatische aandoeningen van diverse oorsprong;
- allergische aandoeningen: o.a. hooikoorts, astma, geneesmiddelallergie;
- huidaandoeningen;
- oogaandoeningen van allergische of inflammatoire oorsprong;
- bepaalde ontstekingen ter hoogte van het maagdarmkanaal;
- bepaalde aandoeningen van de luchtwegen;
- bepaalde ernstige bloedziekten;
- gebrekkige bijnierschorswerking.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In geval van infectie van het lichaam door microscopische schimmels (mycose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- Een regelmatig medisch toezicht is noodzakelijk indien:
  - u behoort tot één van de bijzondere risicogroepen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
  - u leed of lijdt aan tuberculose of een hartkwaal.

- u ooit last heeft gehad van infecties of er momenteel last van heeft. De behandeling met Medrol kan uw weerstand tegen verschillende infecties aantasten, kan sommige tekenen van infecties maskeren, huidige infecties verergeren of oude, verborgen infecties reactiveren of verergeren. Nieuwe infecties kunnen ook optreden tijdens het gebruik van Medrol. Verschillende infecties kunnen daarom gemakkelijker optreden tijdens de behandeling. Deze infecties kunnen mild zijn of ernstig en in sommige gevallen fataal. Uw arts zal u nauwlettend opvolgen op de ontwikkeling van een infectie en overwegen om de behandeling te stoppen of de dosis te verlagen indien nodig.
- u leed of lijdt aan spijsverteringsstoornissen, maagdarmstoornissen (zweer, colitis, enz.). Een behandeling met glucocorticoïden kan peritonitis (buikvliesontsteking) maskeren, of andere tekenen of symptomen geassocieerd met maagdarmaandoeningen, zoals een perforatie, obstructie of pancreatitis.
- u lijdt aan stuipen, een spieraandoening of ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).
- een langdurige behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk is en met name in het geval van een langdurige behandeling bij ouderen die een groter risico lopen op bijwerkingen.
- een vaccinatie absoluut noodzakelijk is: de toediening van vaccins met levende of levend verzwakte virussen is niet aanbevolen. Afhankelijk van het soort vaccin kan de vaccinatie ofwel gevaarlijk zijn en een infectie veroorzaken, ofwel niet werkzaam zijn waardoor u niet wordt beschermd tegen de ziekte. Vertel de persoon die u gaat vaccineren altijd dat u wordt of bent behandeld met Medrol.

• Stel uw arts vóór de behandeling op de hoogte als u een tumor in de bijnier heeft (bekend onder de naam feochromocytoom).
• Stel uw arts op de hoogte als u lijdt aan sclerodermie (ook bekend als gegeneraliseerde sclerose, een auto-immuunziekte van het bindweefsel) omdat er een verhoogd risico van sclerodermale niercrisis is waargenomen bij het gebruik van corticosteroïden.
• Raadpleeg uw arts als u lijdt aan het Cushing-syndroom, of aan een aandoening waarbij er te weinig schildklierhormonen worden aangemaakt (hypothyreoïdie), of als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie), of als u zich in een uitzonderlijke stress-situatie bevindt of binnenkort aan een uitzonderlijke stress-situatie wordt blootgesteld.
• Stel uw arts op de hoogte van het gebruik van dit geneesmiddel alvorens biologische testen te ondergaan.
• Stel uw arts op de hoogte als u in het verleden allergisch bent geweest voor een geneesmiddel.
• Stel uw arts op de hoogte als u trombo-embolische aandoeningen heeft (bloedklonters die de bloedvaten afsluiten).
• Stel uw arts op de hoogte als u lijdt aan hypertensie.
• Stel uw arts op de hoogte als u het Kaposi-sarcoom heeft (een vorm van kanker die begint op de huid).
• Uw arts zal u eventueel een natriumarm dieet aanraden en u extra kalium geven als u met hoge doses wordt behandeld.
• Voor de controle van de ziekte moet de laagst mogelijke dosis worden gebruikt en wanneer verlaging van de dosis mogelijk is, moet deze geleidelijk zijn.
• Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Tumorlysissyndroom kan optreden wanneer corticosteroïden worden gebruikt tijdens de behandeling van kanker. Informeer uw arts indien u kanker heeft en symptomen van tumorlysissyndroom heeft, zoals spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, onregelmatige hartslag, gezichtsverlies of visuele stoornissen en kortademigheid.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Orale anticoagulantia (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) kunnen uw risico op bloedingen verhogen indien gebruikt in combinatie met Medrol. In sommige gevallen kan de werking van de orale anticoagulantia ook verminderd zijn. Uw arts moet

mogelijk regelmatig uw bloedingsrisico controleren door middel van extra bloedonderzoek tijdens uw behandeling met Medrol. Uw Medrol dosis moet mogelijk ook aangepast worden indien nodig.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u spierzwakte, spierpijn, krampen en stijfheid ervaart tijdens het gebruik van methylprednisolon. Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die thyreotoxische periodieke verlamming wordt genoemd. Deze aandoening kan optreden bij patiënten met een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) die behandeld worden met methylprednisolon. Het kan zijn dat u een aanvullende behandeling nodig heeft om deze aandoening te verlichten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De groei en de ontwikkeling van pasgeborenen en kinderen die een langdurige behandeling ondergaan, moeten regelmatig gecontroleerd worden door een arts, aangezien groeiachterstand kan optreden in geval van langdurige behandeling. Indien nodig moet de behandeling om de twee dagen worden toegediend.

Zuigelingen en kinderen die langdurig worden behandeld, lopen vooral een verhoogd risico op een intracraniale hypertensie.

Hoge doses van dit geneesmiddel kunnen bij kinderen een pancreatitis veroorzaken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Medrol nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van Medrol vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt waaronder enkele geneesmiddelen zoals antivirale geneesmiddelen (ritonavir, indinavir) en farmacokinetische versterkers (cobicistat) voor de behandeling van HIV.
- De combinatie van glucocorticoïden met bepaalde andere ontstekingwerende geneesmiddelen verhoogt het risico op bepaalde maagdarmaandoeningen.
- Glucocorticoïden kunnen de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen bij suikerzieken verhogen. De combinatie van glucocorticoïden met vochtafdrijvende geneesmiddelen van de thiazidengroep versterkt de kans op hyperglykemie (een verhoogd suikergehalte in het bloed) en op een tekort aan kalium in het bloed.
- Er bestaat ook een verhoogd risico op een tekort aan kalium in het bloed wanneer corticosteroïden worden gecombineerd met de volgende geneesmiddelen: amfotericine B (geneesmiddel dat wordt gebruikt bij bepaalde schimmelinfecties), xantheen of bèta-2-mimetica (geneesmiddelen die worden gebruikt bij astma).
- Glucocorticoïden onderdrukken het vermogen om weerstand te bieden aan infecties. Bepaalde vaccinaties zijn daarom niet aangewezen.
- Glucocorticoïden kunnen het effect van orale antistollingsmiddelen (geneesmiddelen die via de mond worden ingenomen om bloedstolling te voorkomen) beïnvloeden.
- Het effect van glucocorticoïden kan geremd of versterkt worden bij het gelijktijdig toedienen met geneesmiddelen zoals:
  - ketoconazol, itraconazol;
  - bepaalde macrolide antibiotica zoals erytromycine, claritromycine, troleandomycine;
  - barbituraten, fenobarbital, fenylbutazon, fenytoïne, carbamazepine;
  - spierverslappers (geneesmiddelen die in de anesthesie worden gebruikt zoals vecuronium, pancuronium);
  - cholinesteraseremmers;
  - rifampicine, isoniazide, die worden gebruikt bij tuberculose;
  - sommige geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken (aprepitant, fosaprepitant);
  - diltiazem;
  - aminoglutethimide;

  - sommige orale anticonceptiemiddelen (ethinylestradiol/norethindrone);
  - sommige immunosuppressiva (cyclofosfamide, tacrolimus).
- Anderzijds kan de werking van acetylsalicylzuur en andere salicylaten verminderd worden door gelijktijdige toediening met glucocorticoïden.
- De gelijktijdige toediening van glucocorticoïden en niet-steroïdale ontstekingswerende middelen kan het risico op maagdarmzweren en -bloedingen verhogen.
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïdale ontstekingswerende middelen moeten met voorzichtigheid worden gebruikt in combinatie met glucocorticoïden.
- Bij gelijktijdig toedienen van glucocorticoïden met ciclosporine kunnen stuipen optreden.

Waarop moet u letten met drinken?
Pompelmoessap kan de werking van Medrol beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Het gebruik van deze geneesmiddelen tijdens de zwangerschap is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Mocht u zwanger worden gedurende de behandeling, dan moet u uw arts raadplegen.
Als een langdurige behandeling tijdens de zwangerschap moet worden afgebroken, dan moet dit geleidelijk gebeuren.

Pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap is behandeld met grote hoeveelheden corticosteroïden, moeten nauwlettend gecontroleerd worden op een laag geboortegewicht en op symptomen van bijnierinsufficiëntie.

Het gebruik van deze geneesmiddelen tijdens de borstvoedingsperiode is in het algemeen af te raden, tenzij dit gebeurt in overleg met uw arts. Corticoïden worden uitgescheiden in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bijwerkingen zoals een gevoel van duizeligheid, duizeligheid, gezichtsstoornissen en vermoeidheid zijn mogelijk na een behandeling met corticosteroïden.
Als u last heeft van dergelijke stoornissen, bestuur dan geen voertuigen en/of gebruik geen machines.

Medrol bevat lactose en sucrose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat lactose vervaardigd van koemelk. Voorzichtigheid is geboden indien u een bekende of vermoedelijke overgevoeligheid heeft voor koemelk, de bestanddelen ervan of andere zuivelproducten omdat deze sporen van melkbestanddelen kunnen bevatten. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering en de behandelingsduur zijn afhankelijk van de aandoening. Uw arts zal bepalen hoeveel en hoe lang u dit geneesmiddel dient te gebruiken.

In het algemeen dient dit product ingenomen te worden met een voldoende hoeveelheid water of melk.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Gebruiksaanwijzing van de kalenderverpakking van de afleveringsvorm met 14 tabletten Medrol A 16 mg:
Volgens het voorschrift van uw arts moet u een tablet Medrol A 16 mg om de twee dagen, om 8 uur ’s morgens innemen.
De kalenderverpakking zal u kunnen helpen om dit toedieningsschema te volgen.

- Op de blisterverpakking bevindt zich de plaats van elke tablet met de naam van de dag waarop u ze moet nemen.
- Zoek de dag waarop u de behandeling begint in de eerste of tweede rij. Duw de overeenkomstige tablet uit de verpakking en neem ze in om 8 uur 's morgens.
- Druk op de volgende tabletten in de richting van de pijl. Na de vierde rij te hebben opgebruikt, keert u eventueel terug naar de eerste en de tweede rij om de resterende tabletten in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Een acute overdosering met dit geneesmiddel geeft geen aanleiding tot onmiddellijk zichtbare bijwerkingen. Chronische overdosering geeft daarentegen aanleiding tot typische symptomen zoals een vollemaansgezicht, opzwelling en wateropstapeling.
Er bestaat geen specifiek antidotum in geval van overdosering: de behandeling bestaat uit de toediening van ondersteunende zorg en symptoomverlichting. Methylprednisolon is dialyseerbaar.

Wanneer u te veel van Medrol heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Raadpleeg uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit geneesmiddel moet gebruiken. Bij stopzetting van een langdurige behandeling is medisch toezicht aanbevolen en de behandeling dient geleidelijk te worden gestaakt. Uw arts dient aandachtig te zijn voor het optreden van symptomen van ontoereikende bijnierschorswerking, zoals zwakte, bloeddrukval bij overgang van liggende naar staande houding, depressieve stemming.

In geval van een plotselinge stopzetting kan een “ontwenningssyndroom” optreden met de volgende symptomen: aanzienlijk verlies van eetlust, misselijkheid, braken, lethargie, hoofdpijn, koorts, pijn in de gewrichten, beschadiging van de oppervlakkige huidlagen, spierpijn, gewichtsverlies en/of lage bloeddruk.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

- Indien u tot de volgende bijzondere risicogroepen behoort, moet u regelmatig medisch worden gevolgd:
  - Kinderen: groeiachterstand is mogelijk bij langdurige behandeling.
  - Suikerzieken: er kan een verhoogde behoefte zijn aan insuline of andere bloedsuikerverlagende middelen.
  - Patiënten met een verhoogde bloeddruk.
  - Patiënten met gemoedsstoornissen.

- Patiënten met ontkalking van de beenderen.
- Patiënten met nierfunctiestoornissen.
- Patiënten met een herpes simplex of zona ter hoogte van het oog, vanwege een risico op perforatie van het hoornvlies.

De kans op bijwerkingen is in het algemeen klein indien dit geneesmiddel slechts gedurende een korte periode wordt gebruikt. Ze kan wel toenemen indien hoge doses worden gebruikt gedurende een lange periode. De belangrijkste bijwerkingen die zich kunnen voordoen zijn:

- aandoeningen van spieren en beenderen: spierziekte (myopathie), spierzwakte, groeiachterstand, botontkalking (osteoporose), fracturen, wervelfracturen door verzakking, peesscheuring (vooral de achillespees), weefselvernietiging, ziekten van het gewrichtsstelsel, afname van de spiermassa, pijn in de spieren en gewrichten.
- maagdarmstelselaandoeningen: zweer (met risico op perforatie en bloedverlies), bloedverlies in de maag, darmperforatie, ontstekingen (bijvoorbeeld van de pancreas of de slokdarm), opzwelling van de buik, buikpijn, diarree, misselijkheid, braken, problemen met de spijsvertering.
- lever- en galaandoeningen: veranderingen van de bloedwaarden bij leverfunctietesten, toename van leverenzymen, leverontsteking (hepatitis).
- huidaandoeningen: vertraagde wondheling, dunne en kwetsbare huid, blauwe plekken, kleine bloedingen ter hoogte van de huid, acne, verandering van de huid, roodheid van de huid, oedeem van Quincke (allergische reactie), jeuk (pruritus), netelroos, huiduitslag, overbeharing bij vrouwen (hirsutisme), overmatig zweten, huidstriae, ontsteking van het vetweefsel onder de huid, waardoor de huid hard kan aanvoelen en er mogelijk pijnlijke rode bultjes of plekken kunnen ontstaan (panniculitis). Panniculitis is gemeld na dosisverlaging of stopzetting van langdurige behandeling met hoge doseringen en verdwijnt in de meeste gevallen spontaan.
- voedings- en stofwisselingsstoornissen: natriumretentie, waterretentie, verzuring van het bloed (metabole acidose), afwijking van de vetgehalten in het bloed (dyslipidemie), verminderde tolerantie voor suiker, hypokaliëmische (te laag kaliumgehalte in het bloed) alkalose (verhoogde alkaliniteit van het bloed), verhoogde behoefte aan insuline of aan geneesmiddelen die de bloedsuiker verminderen bij suikerzieken, tekens van latente suikerziekte, negatieve stikstofbalans, toename van de eetlust (met mogelijke gewichtstoename), opstapeling van vetweefsel in verschillende delen van het lichaam.
- zenuwstoornissen: duizeligheid, verhoogde schedeldruk (met name benigne intracraniale hypertensie), hoofdpijn, , convulsies (stuipen), amnesie, cognitieve stoornis.
- psychische stoornissen: euforie, depressie, psychotische stoornis (waaronder manie, delirium, hallucinaties en schizofrenie), psychotisch gedrag, affectieve stoornis (waaronder emotionele instabiliteit, geneesmiddelafhankelijkheid, zelfmoordgedachten), mentale stoornis, persoonlijkheidsstoornissen, stemmingswisselingen, verwardheid, afwijkend gedrag, angst, slapeloosheid, prikkelbaarheid.
- hormonale stoornissen: groeistoornissen bij kinderen, vollemaansgezicht (syndroom van Cushing), onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras, onregelmatige maandstonden, ontwenningssyndroom (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit middel”).
- oogaandoeningen: cataract en glaucoom (verhoogde oogdruk), uitpuilende ogen, aandoening van het netvlies en van het vaatvlies, wazig zien (frequentie niet bekend).
- infecties: infectie, opportunistische infectie, allergische reacties en ernstige, mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (met inbegrip van een verhoogde gevoeligheid voor een vreemde stof), buikvliesontsteking (peritonitis).
- hartstoornissen: versnelling van het hartritme, ruptuur ter hoogte van het myocard (hartspier) na een infarct, congestief hartfalen (bij gevoelige patiënten).
- bloedvataandoeningen: bloedklonters (trombose), verhoogde (hypertensie) of verlaagde (hypotensie) bloeddruk, toegenomen bloedstolling, warmte en rood worden van de huid (overmatig blozen).
- bloed- en lymfestelselaandoeningen: verhoogd aantal witte bloedcellen.
- ademhalingsstelselaandoeningen: longembolie (obstructie van een bloedvat ter hoogte van de longen), hik.
- algemene aandoeningen: vermoeidheid, malaise, perifeer oedeem.

- onderzoeken (laboratoriumtests en onderzoeken): afname van het kaliumgehalte in het bloed, verhoogde oogdruk (intraoculaire druk), afname van de tolerantie voor koolhydraten, verhoogde calciumuitscheiding, toename van bloedureum, onderdrukking van reacties op huidtesten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylprednisolon:
  Elke tablet Medrol 4 mg en Medrol PAK 4 mg bevat 4 mg methylprednisolon.
  Elke tablet Medrol A 16 mg bevat 16 mg methylprednisolon.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Medrol 4 mg tabletten en Medrol PAK 4 mg tabletten:
  lactose monohydraat – saccharose – calciumstearaat – maïszetmeel (zie rubriek 2 "Medrol bevat lactose en saccharose").

  Medrol A 16 mg tabletten:
  lactose monohydraat – saccharose – vloeibare paraffine – calciumstearaat – maïszetmeel (zie rubriek 2 "Medrol bevat lactose en saccharose").

Hoe ziet Medrol eruit en wat zit er in een verpakking?

Medrol wordt afgeleverd in de vorm van in te slikken tabletten, beschikbaar in de volgende verpakkingen:
Medrol 4 mg tabletten:
- Plastieken fles met 30 en 100 tabletten.
- Blisterverpakking met 100 tabletten (ziekenhuisverpakking).

Medrol PAK 4 mg tabletten:

- Blisterverpakking met 21 tabletten (kalenderverpakking).

Medrol A 16 mg tabletten:
- Blisterverpakking met 14 tabletten (kalenderverpakking) en met 50 tabletten (ziekenhuisverpakking).
- Plastieken fles met 50 tabletten.

Medrol 4 mg tabletten en Medrol PAK 4 mg tabletten:
- Witte, halfovale, elliptische tabletten met de inscriptie “MEDROL 4” ingedrukt aan de ene zijde en een dubbele breukstreep aan de andere zijde.

Medrol A 16 mg tabletten:
- Witte, elliptische, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “MEDROL 16” ingedrukt aan de ene zijde en een breukstreep in de vorm van een kruis aan de andere zijde.

De breukstreep is niet bedoeld om de tablet te breken.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vergunninghouder: Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.
Fabrikant: Pfizer Italia S.r.l., Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italië.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medrol 4 mg tabletten:
- Plastieken fles: BE061214
- Blisterverpakking: BE500284

Medrol PAK 4 mg tabletten:
- Blisterverpakking: BE124494

Medrol A 16 mg tabletten:
- Blisterverpakking: BE061372
- Plastieken fles: BE500302

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 08/2026

BEL 26G06