Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Urbason Solubile 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Urbason Solubile 40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

metilprednisolone emisuccinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Urbason Solubile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Urbason Solubile
3. Come usare Urbason Solubile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urbason Solubile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Urbason Solubile e a cosa serve

Urbason Solubile contiene il principio attivo metilprednisolone emisuccinato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni prodotti naturalmente dal nostro organismo che possiedono attività antinfiammatorie.
Urbason Solubile è utilizzato in tutte le indicazioni che richiedono un effetto molto veloce o la somministrazione per iniezione, come:
- improvvisa contrazione, rigonfiamento e infiammazione delle pareti dei bronchi con disturbi quali difficoltà di respiro o respiro corto, tosse e aumento del battito cardiaco (crisi asmatiche acute);
- improvvisa e grave riduzione della pressione del sangue (shock, collasso) dovuti a traumi, interventi chirurgici ed ustioni, attacco di cuore (infarto del miocardio), ostruzione di uno o più vasi sanguigni dei polmoni a causa di coaguli di sangue (embolia polmonare), infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);
- gravi reazioni allergiche a tutto l'organismo (shock anafilattico) per esempio per incidenti da trasfusioni di sangue o reazioni allergiche a medicinali;
- gravi stati di gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (edema di Quincke o edema della glottide), aumento dei liquidi nei polmoni (edema polmonare);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sospensione improvvisa delle funzioni del cervello dovuta a perdita di sangue o riduzione della circolazione di sangue e caratterizzata da perdita di coscienza fino al coma e della capacità di movimento (apoplessia);
- compromissione dello stato di salute nei bambini dovuto alla circolazione di sostanze nocive nell'organismo (tossicosi acute dell'età infantile) ed avvelenamenti accidentali, per esempio da medicinali per la cura di depressione ed ansia (barbiturici), da veleni di insetti e di serpenti, da funghi velenosi (amanita);
- infiammazione del fegato (epatite), confusione mentale, stato di coscienza alterato fino al coma dovuti a gravi problemi del fegato (coma epatico);
- disturbi gravi dovuti ad una elevata attività della ghiandola chiamata tiroide con notevole aumento degli ormoni tiroidei in circolo (crisi tireotossiche) ed a diminuita produzione di cortisone da parte dell'organismo (crisi addisoniane);
- infiammazione e chiusura di alcuni vasi sanguigni (tromboangioite obliterante) in conseguenza di iniezione in una arteria.

2. Cosa deve sapere prima di usare Urbason Solubile

Non usi Urbason Solubile:
- se è allergico al metilprednisolone emisuccinato, ad altri glucocorticoidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.).

Urbason Solubile non deve essere utilizzato, tranne che in terapie sostitutive e d'emergenza:
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali);
- se soffre di grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi);
- se soffre di disturbi mentali;
- se ha una aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo aperto e chiuso);
- se soffre di infezioni della cornea dovute a virus (cheratiti erpetiche);
- se soffre di alcune malattie causate da virus come: varicella, herpes simplex e herpes zoster;
- se ha la tubercolosi, un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni, o manifesta una tubercolosi precedentemente non nota e anche se solo sospetta di avere la tubercolosi (rischio di comparsa della malattia fino a quel momento non nota o peggioramento della malattia in corso);
- se ha un ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatie) dopo la vaccinazione contro la tubercolosi;
- se è affetto da infezione da parassiti del colon (amebiasi);
- se ha infezioni generalizzate da funghi (micosi sistemiche);
- se soffre di infiammazione da virus del midollo spinale (poliomieliti, ad eccezione della forma bulbare encefalica, che colpisce i nervi del cranio);
- se deve fare o ha fatto delle vaccinazioni non usi Urbason Solubile per circa 8 settimane prima e 2 settimane dopo.

Durante il trattamento con glucocorticoidi incluso Urbason solubile non si sottoponga a vaccinazioni (salvo parere diverso del medico) perché la risposta del suo sistema immunitario può essere non adeguata o può sviluppare disturbi a carico del sistema nervoso.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Urbason Solubile.

Se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue contatti il suo medico prima di iniziare la terapia con Urbason Solubile.
Nel caso in cui soffra di neoplasia ematologica, deve dire al medico se ha sintomi di Sindrome da Lisi Tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure) (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'uso di Urbason Solubile può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni. Pertanto vi è un maggior rischio di sviluppare infezioni. Inoltre, se si sta sviluppando un'infezione, può essere più difficile rilevarla durante la terapia con Urbason Solubile.

Se è affetto da infezioni gravi il medico prescriverà Urbason Solubile insieme a terapia specifica.

Prenda Urbason Solubile solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico se:
- soffre di grave malattia infiammatoria dell'intestino (coliti ulcerative gravi) con rischio di rottura della parete dell'intestino (perforazione), raccolta di liquido infetto e pus nell'addome (ascessi) o infiammazioni che producono pus (infiammazioni purulente);
- è affetto da diverticolite, ossia l'infiammazione di una o più piccole sacche che si formano nel rivestimento dell'intestino e che si gonfiano verso l'esterno (diverticoli);
- è stato di recente sottoposto ad intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali),

perché può verificarsi rottura della parete dell'intestino (perforazioni intestinali) con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritonite).

Se non ha già avuto la varicella eviti di avere contatti con persone affette da varicella o herpes zoster. Se si espone a queste infezioni mentre sta usando Urbason Solubile contatti immediatamente il medico anche in assenza di disturbi. In seguito a trattamento con glucocorticoidi queste malattie possono infatti diventare gravi.

Se è risultato positivo al test della tubercolosi (reattività alla tubercolina) durante la terapia prolungata con glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, si sottoponga ad attento controllo medico ed a trattamento antibiotico preventivo (chemioprofilassi) perchè la malattia può riattivarsi.

Se soffre di una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave) in modo particolare se sta usando dosi elevate di glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, c'è il rischio che la malattia si aggravi, di solito entro le prime due settimane dall'inizio della terapia con il glucocorticoide. All'inizio della terapia con Urbason Solubile le verranno prescritte dosi basse che il medico può aumentare in modo graduale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha gli zuccheri nel sangue elevati (diabete) il medico deve controllare la quantità di zuccheri e se necessario deve adeguare la dose dei medicinali per il diabete.

Dopo trattamento prolungato con dosi elevate di Urbason Solubile, può soffrire di accumulo di liquidi (ritenzione idrica) e di sodio nell'organismo. In questo caso assuma una adeguata quantità di potassio, la cui quantità nel sangue deve essere controllata, e riduca l'assunzione di sodio.

Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) e soffre di malattie del cuore; durante la terapia con Urbason Solubile si sottoponga ad attento controllo medico perché la sua condizione può peggiorare.
Durante il trattamento prolungato con glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, il medico la sottoporrà a periodici controlli compreso l'esame degli occhi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se la sua ghiandola tiroidea non è sufficientemente attiva (ipotiroidismo) o se ha una malattia cronica del fegato (cirrosi epatica), si sottoponga ad attento controllo medico. Può essere necessario ridurre la dose di Urbason Solubile.

Se soffre di una malattia chiamata sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), parli con il medico prima di prendere Urbason Solubile.
Infatti, dosi giornaliere di 12 mg o più di metilprednisolone possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della produzione di urina. Il medico può consigliare di controllare regolarmente la pressione sanguigna e la produzione di urina.

Con la somministrazione in vena di alte dosi di Urbason Solubile, con infusione di dosi separate (terapia intermittente o *pulse therapy),* può manifestare alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache) e cessazione del battito del cuore (arresto cardiaco), anche se non è affetto da anomalie del cuore note. Durante il trattamento e per diversi giorni dopo la sospensione del trattamento si sottoponga ad attento controllo medico.
Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason Solubile appartiene, possono sviluppare una malattia del pancreas (pancreatite acuta).
Dopo la somministrazione di corticosteroidi si può verificare l'aggravarsi di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma, che può portare alla morte. Nel caso soffra o sospetti di soffrire di feocromocitoma il medico valuterà se somministrarle Urbason Solubile (vedere "Effetti indesiderati").

Urbason Solubile può causare gas nella parete intestinale, una condizione chiamata pneumatosi intestinale (frequenza non nota, vedere sotto il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il decorso della pneumatosi intestinale varia da una malattia benigna, che non richiede trattamento, a condizioni più gravi, che possono richiedere un trattamento immediato. Se si verificano sintomi come "nausea, vomito e dolore addominale" che persistono o diventano gravi, è necessario consultare immediatamente il medico. Il medico deciderà sulla necessità di ulteriori misure diagnostiche e di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
Nei bambini Urbason Solubile deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico, a causa del rischio di disturbi della crescita.
Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason Solubile appartiene, possono sviluppare un'infiammazione del pancreas (pancreatite) nei bambini.
Nei neonati prematuri è stata segnalata una malattia del muscolo cardiaco caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica). Il medico sottoporrà il neonato a controlli con l'esecuzione di ecocardiogrammi per monitorare la struttura e la funzione del muscolo cardiaco.

Altri medicinali e Urbason Solubile

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gli effetti di Urbason Solubile possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali per il cuore (glucosidi digitalici): l'eventuale carenza di potassio nel sangue (ipopotassiemia) causata da Urbason Solubile può aumentare l'azione di questi medicinali;
- medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici): è possibile un aumento della eliminazione del potassio;
- medicinali per trattare gli alti livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici): il loro effetto può essere ridotto;
- medicinali per fluidificare il sangue (derivati cumarinici): i loro effetti possono essere ridotti;
- medicinale per trattare le infezioni (rifampicina), medicinale per trattare l'epilessia (fenitoina) e medicinali per trattare la depressione e l'ansia (barbiturici): possono diminuire l'effetto di Urbason Solubile (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- medicinali che agiscono sui muscoli riducendone la tensione (rilassanti muscolari non-depolarizzanti): il rilassamento dei muscoli può essere prolungato;
- terapia contraccettiva contenente ormoni sessuali femminili (estrogeni) come la pillola: l'uso concomitante di estrogeni può alterare l'effetto dei corticosteroidi compreso Urbason Solubile;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS): aumentano il rischio di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- medicinale per impedire il rigetto nei trapianti di organo (ciclosporina): si ha alterazione dell'effetto ed aumento del rischio di convulsioni;
- test di laboratorio per verificare e confermare la presenza di eventuali allergie (test allergici): l'uso concomitante di Urbason Solubile può annullare le reazioni ai test per le allergie, falsandone quindi i risultati;
- medicinale per trattare le malattie del cuore (diltiazem): altera l'effetto di Urbason Solubile. Si sottoponga a controllo medico quando inizia la terapia con Urbason Solubile. Può inoltre essere necessario un aggiustamento della dose di Urbason Solubile;
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Urbason Solubile e il medico

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza ed allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Utilizzi Urbason Solubile solo durante il primo trimestre di gravidanza dopo aver discusso con il suo medico dei potenziali benefici e rischi per lei e per il nascituro delle diverse opzioni di trattamento. Questo perché Urbason Solubile può aumentare il rischio che un bambino nasca con labbro leporino e/o palatoschisi (aperture o spaccature nel labbro superiore e/o nel palato). Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, parli con il Suo medico sull'uso di Urbason Solubile.
Allattamento
Se sta allattando al seno usi Urbason Solubile solo se strettamente necessario e sotto controllo medico in quanto il medicinale passa nel latte materno. In caso di somministrazioni elevate di Urbason Solubile l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con l'uso di questo medicinale può manifestare alcuni effetti indesiderati come riduzione della vista, comparsa di opacizzazione del cristallino che provoca visione offuscata, aumento della pressione nell'occhio, giramenti di testa (vertigini) e mal di testa (emicrania) che possono diminuire la sua capacità di concentrazione e di reazione. Se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Urbason Solubile contiene sodio fosfato, sodio fosfato monosodico
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente senza sodio.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Urbason Solubile

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose di Urbason Solubile in base alla gravità della sua malattia ed alla sua risposta al trattamento.

Adulti
La dose raccomandata è: 20-40 mg al giorno.

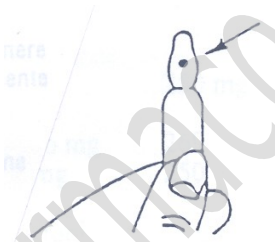
Bambini
La dose raccomandata è: 8-16 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

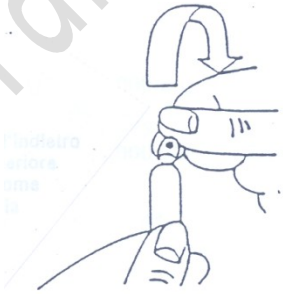
In casi gravi Urbason Solubile può essere somministrato più volte al giorno.
La dose di mantenimento deve essere la più bassa efficace per il controllo dei sintomi; il medico ridurrà la dose in modo graduale.

Istruzioni per l'uso
Apertura Fiala di solvente

Per l'apertura tenga la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Spinga all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



Modo e tempi di somministrazione
L'iniezione può essere praticata nei muscoli (intramuscolo) o in vena (endovena), dopo che il contenuto della fiala è stato sciolto con l'acqua per preparazioni iniettabili inserita nella confezione. Urbason Solubile non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali.

L'iniezione in vena deve essere effettuata lentamente (1-2 minuti per ogni fiala); il contenuto di una fiala va sciolto con l'acqua per preparazioni iniettabili inserita nella confezione.

Urbason Solubile può essere somministrato anche per somministrazione lenta in vena (infusione endovenosa), dopo aver diluito in modo appropriato il contenuto della fiala sciolto con l'acqua per preparazioni iniettabili inserita nella confezione.
Per la diluizione usare solo soluzione di glucosio al 5%, soluzione fisiologica o Emagel.

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo la loro preparazione.

Il medico potrà associare Urbason Solubile ad altri medicinali per il trattamento delle cause che hanno provocato la malattia (ricostituzione del volume di sangue in circolo), medicinali per la cura dei disturbi del cuore e della circolazione, medicinali per trattare le infezioni (antibiotici) e medicinali per il dolore (antidolorifici).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di diminuita produzione di cortisone da parte dell'organismo (crisi addisoniane) e di diminuita produzione degli ormoni cortisolo e aldosterone da parte delle ghiandole surrenali accompagnata da grave infezione del sangue (sindrome di Waterhouse-Friderichsen) il medico associerà Urbason Solubile con una terapia a base di ormoni (mineralcorticoidi).

Se usa più Urbason Solubile di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Urbason Solubile avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Urbason Solubile
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Urbason Solubile
Dopo l'uso a lungo termine di Urbason Solubile, se il trattamento deve essere interrotto, segua i consigli del medico. Il medico potrebbe ridurre gradualmente la quantità di farmaco che sta assumendo fino a quando non smette del tutto di assumerlo.

L'interruzione improvvisa del trattamento può causare:

- sindrome da sospensione da steroidi (vedere paragrafo 4)
- insufficienza adrenocorticale (bassi livelli di cortisolo) o
- potrebbe verificarsi una recidiva (ritorno) del disturbo sottostante in trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'uso di Urbason Solubile, soprattutto in caso di trattamenti prolungati e con dosi elevate, possono manifestarsi i seguenti effetti:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- distribuzione anormale del grasso del corpo come nel caso dell'abnorme accumulo di grasso sulla faccia, specie a livello degli zigomi, che conferisce al viso una tipica forma tondeggiante (facies lunare);
- disturbi del sonno;
- vertigini;
- mal di testa;
- dolori muscolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento del peso corporeo.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- depressione grave
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- fastidio addominale;
- dolori articolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento degli zuccheri nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- distribuzione anormale del grasso del corpo ed eccessivo accumulo di grasso nel corpo (obesità);
- accumulo di tessuto adiposo nella cavità del torace (lipomatosi epicardica, mediastinica);
- ritenzione di sodio ed accumulo di acqua nei tessuti;
- aumento dell'eliminazione del potassio con possibile riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del volume di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (congestioni polmonari) in pazienti colpiti da infarto;
- alterazione nella secrezione degli ormoni sessuali, assenza di mestruazioni (amenorrea), , diminuzione della potenza sessuale;
- sospensione o soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali;
- aggravamento di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma che si manifesta principalmente con ipertensione arteriosa, cefalea, sudorazione, palpitazioni, ansia e vampate (vedere "Avvertenze");
- ritardo nella crescita nei bambini;
- malattia del muscolo cardiaco nei neonati prematuri caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica);
- diabete causato dalla quantità eccessiva di ormoni steroidei (diabete steroideo);
- variazioni dei grassi nel sangue;
- rottura del tendine d'Achille, specialmente in pazienti con disturbi quali: presenza di notevoli quantità di urea nel sangue (uremia) o elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete mellito);
- indebolimento dei muscoli;
- in caso di una malattia che provoca grave debolezza ai muscoli (miastenia grave) possono verificarsi dei peggioramenti dell'indebolimento dei muscoli e insufficienza respiratoria con difficoltà di deglutizione e nel parlare e aggravamento della riduzione della forza dei muscoli di gambe e braccia (crisi miasteniche gravi). L'uso di un tipo di rilassanti dei muscoli (rilassanti non depolarizzanti) può aggravare alcune malattie dei muscoli (miopatie acute);
- grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi con rischio di fratture ossee), grave degenerazione del tessuto osseo (osteonecrosi) specialmente della testa del femore o dell'omero; sviluppo di lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastriche e duodenali);
- rottura della parete dello stomaco o dell'intestino (perforazioni gastriche e duodenali), con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritoniti);
- malattie del sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ritardi della riparazione delle lesioni e delle ferite (cicatrizzazione);
- aumento del metabolismo delle proteine con aumento dell'urea;
- alterazioni della pelle, come diminuzione dello spessore della pelle con perdita di elasticità e consistenza (atrofia);
- smagliature (strie);
- acne e sanguinamenti;
- aumento della crescita dei capelli;
- reazioni allergiche e eruzioni cutanee, le reazioni allergiche possono includere anche lo shock che può manifestarsi dopo somministrazione per iniezione ed in particolare in presenza di asma bronchiale o dopo un trapianto di rene;
- diminuzioni delle difese dell'organismo (immunitarie) ed aumento del rischio di infezioni: alcune malattie dovute a virus come varicella, herpes simplex e herpes zoster possono diventare gravi;
- convulsioni;
- aumento della pressione all'interno del cranio (papilledema, pseudotumor cerebri);
- sviluppo o aggravamento di disturbi mentali come ad esempio: sensazione di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), alterazioni dell'umore, modificazioni della personalità, manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi);
- tendenza all'aumento delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- aumento del rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- opacizzazione del cristallino;
- aumento della pressione nell'occhio;
- disturbi al cuore come alterazioni del battito del cuore (aritmia) e cessazione del battito del cuore (arresto cardiaco).
- crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della produzione di urina.
- epatite e aumento degli enzimi epatici, danno al fegato di diversa natura (danno epatico colestatico e epatocellulare inclusa insufficienza epatica acuta);
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi);
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate (lipomatosi epidurale);
- aumento della coagulazione del sangue (eventi trombotici);
- singhiozzo;
- malattia della retina e della membrana coroidea (corioretinopatia);
- visione offuscata;
- malattia del pancreas (pancreatite);
- Sindrome da Lisi Tumorale è stata riportata in pazienti affetti da neoplasia ematologica. La Sindrome da Lisi Tumorale può essere scoperta dal medico sulla base di variazioni negli esami del sangue come aumento dei livelli di acido urico, potassio o fosforo, e diminuzione del livello di calcio, e può provocare sintomi come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure). Se si verificano tali sintomi, deve dirlo immediatamente al medico (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- gas nella parete intestinale (pneumatosi intestinale);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sebbene non tutte le persone li manifestino, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati dopo un'improvvisa sospensione di Urbason Solubile in seguito ad un uso prolungato: sintomi come febbre, perdita di appetito, nausea, debolezza, irrequietezza, dolore articolare, desquamazione della pelle, pressione sanguigna bassa e perdita di peso (sindrome da sospensione da steroidi).

Dopo iniezione nel tessuto adiposo (strato di grasso sottocutaneo) si può verificare una riduzione locale della massa di tessuti (atrofia tessutale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Urbason Solubile

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Urbason Solubile 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
- Il principio attivo è: metilprednisolone emisuccinato sodico. Una fiala di polvere contiene 20,92 mg di metilprednisolone emisuccinato sodico pari a 20 mg di metilprednisolone emisuccinato.
- Gli altri componenti sono: **sodio fosfato, sodio fosfato monosodico**.

Una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Urbason Solubile 40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile:
- Il principio attivo è metilprednisolone emisuccinato sodico. Una fiala di polvere contiene 41,85 mg di metilprednisolone emisuccinato sodico pari a 40 mg di metilprednisolone emisuccinato.
- Gli altri componenti sono: **sodio fosfato, sodio fosfato monosodico.**

Una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Urbason Solubile e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Urbason Solubile 20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile in confezione da 3 fiale di polvere + 3 fiale di solvente da 1 ml.

Urbason Solubile 40 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile in confezione da 1 fiala di polvere + 1 fiala di solvente da 1 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fidia farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi S.r.l. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Urbason Solubile 250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

metilprednisolone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Urbason Solubile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Urbason Solubile
3. Come usare Urbason Solubile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Urbason Solubile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Urbason Solubile e a cosa serve

Urbason Solubile contiene il principio attivo metilprednisolone emisuccinato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni prodotti naturalmente dal nostro organismo che possiedono attività antinfiammatorie.

Urbason Solubile è utilizzato in tutte quelle situazioni di emergenza, come ad esempio nella terapia delle gravi forme di shock, nelle quali è necessaria la somministrazione in vena di alte dosi di corticosteroidi e nelle ricadute (recidive) in forma acuta della sclerosi multipla, una malattia del sistema nervoso centrale che determina la progressiva distruzione della mielina, la guaina che riveste le fibre nervose.

2. Cosa deve sapere prima di usare Urbason Solubile

Non usi Urbason Solubile:
- se è allergico al metilprednisolone, ad altri glucocorticoidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Urbason solubile non deve essere utilizzato, tranne che in terapie sostitutive e d'emergenza:
- se soffre di lesioni dello stomaco o dell'intestino (ulcere gastriche o duodenali);
- se soffre di assottigliamento delle ossa (osteoporosi);
- se soffre di disturbi mentali;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha una aumentata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo aperto e chiuso);
- se soffre di infezioni della cornea dovute a virus (cheratiti erpetiche);
- se soffre di alcune malattie causate da virus come: varicella, herpes simplex e herpes zoster;
- se ha la tubercolosi, un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni o manifesta una tubercolosi precedentemente non nota e anche se solo sospetta di avere la tubercolosi (rischio di comparsa della malattia fino a quel momento non nota o peggioramento della malattia in corso);
- se ha un ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatie) dopo la vaccinazione contro la tubercolosi;
- se è affetto da infezioni da parassiti del colon (amebiasi);
- se ha infezioni generalizzate da funghi (micosi sistemiche);
- se soffre di infiammazione da virus del midollo spinale (poliomieliti, ad eccezione della forma bulbare encefalica, che colpisce i nervi del cranio);
- se deve fare o ha fatto delle vaccinazioni non usi Urbason Solubile per circa 8 settimane prima e 2 settimane dopo.

Durante il trattamento con glucocorticoidi incluso Urbason Solubile non si sottoponga a vaccinazioni (salvo parere diverso del medico) perché la risposta del suo sistema immunitario può essere non adeguata o può sviluppare disturbi a carico del sistema nervoso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Urbason Solubile.

Se ha problemi renali o alti livelli di acido urico nel sangue contatti il suo medico prima di iniziare la terapia con Urbason Solubile.
Nel caso in cui soffra di neoplasia ematologica, deve dire al medico se ha sintomi di Sindrome da Lisi Tumorale come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure) (vedi paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

L'uso di Urbason Solubile può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni. Pertanto vi è un maggior rischio di sviluppare infezioni. Inoltre, se si sta sviluppando un'infezione, può essere più difficile rilevarla durante la terapia con Urbason Solubile.

Se è affetto da infezioni gravi il medico prescriverà Urbason Solubile insieme a terapia specifica.

Prenda Urbason Solubile solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico se:
- soffre di grave malattia infiammatoria dell'intestino (coliti ulcerative gravi) con rischio di rottura della parete dell'intestino (perforazione), raccolta di liquido infetto e pus nell'addome (ascessi) o infiammazioni che producono pus (infiammazioni purulente);
- è affetto da diverticolite, ossia l'infiammazione di una o più piccole sacche che si formano nel rivestimento dell'intestino e che si gonfiano verso l'esterno (diverticoli);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- è stato di recente sottoposto ad intervento chirurgico per la ricostruzione dell'intestino (anastomosi intestinali),

perché può verificarsi rottura della parete dell'intestino (perforazioni intestinali) con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritonite).

Se non ha già avuto la varicella, eviti di avere contatti con persone affette da varicella o herpes zoster. Se si espone a queste infezioni mentre sta usando Urbason Solubile contatti immediatamente il medico anche in assenza di disturbi. In seguito a trattamento con glucocorticoidi queste malattie possono infatti diventare gravi.

Se è risultato positivo al test della tubercolosi (reattività alla tubercolina) durante la terapia prolungata con glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, si sottoponga ad attento controllo medico ed a trattamento antibiotico preventivo (chemioprofilassi) perché la malattia può riattivarsi.

Se soffre di una malattia caratterizzata da una grave debolezza ai muscoli (miastenia grave) in modo particolare se sta usando dosi elevate di glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, c'è il rischio che la malattia si aggravi, di solito entro le prime due settimane dall'inizio della terapia con il glucocorticoide. All'inizio della terapia con Urbason Solubile le verranno prescritte dosi basse che il medico può aumentare in modo graduale.

Se ha gli zuccheri nel sangue elevati (diabete) il medico deve controllare la quantità di zuccheri e se necessario deve adeguare la dose dei medicinali per il diabete.

Dopo trattamento prolungato con dosi elevate di Urbason Solubile, può soffrire di accumulo di liquidi (ritenzione idrica) e di sodio nell'organismo. In questo caso assuma una adeguata quantità di potassio, la cui quantità nel sangue deve essere controllata, e riduca l'assunzione di sodio.

Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) e soffre di malattie del cuore; durante la terapia con Urbason Solubile si sottoponga ad attento controllo medico perché la sua condizione può peggiorare.

Durante il trattamento prolungato con glucocorticoidi, incluso Urbason Solubile, il medico la sottoporrà a periodici controlli compreso l'esame degli occhi.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Se la sua ghiandola tiroidea non è sufficientemente attiva (ipotiroidismo) o se ha una malattia cronica del fegato (cirrosi epatica), si sottoponga ad attento controllo medico. Può essere necessario ridurre la dose di Urbason Solubile.

Se soffre di una malattia chiamata sclerodermia (nota anche come sclerosi sistemica, una malattia autoimmune), parli con il medico prima di prendere Urbason Solubile.
Infatti, dosi giornaliere di 12 mg o più di metilprednisolone possono aumentare il rischio di una grave complicanza chiamata crisi renale sclerodermica. I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

produzione di urina. Il medico può consigliare di controllare regolarmente la pressione sanguigna e la produzione di urina.

Con la somministrazione in vena di alte dosi di Urbason Solubile, con infusione di dosi separate (terapia intermittente o *pulse therapy*), può manifestare alterazioni del ritmo del battito del cuore (aritmie cardiache) e cessazione del battito del cuore (arresto cardiaco), anche se non è affetto da anomalie del cuore note. Durante il trattamento e per diversi giorni dopo la sospensione del trattamento si sottoponga ad attento controllo medico.
Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason Solubile appartiene, possono sviluppare una malattia del pancreas (pancreatite acuta).
Dopo la somministrazione di corticosteroidi si può verificare l'aggravarsi di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma, che può portare alla morte. Nel caso soffra o sospetti di soffrire di feocromocitoma il medico valuterà se somministrarle Urbason Solubile (vedere "Effetti indesiderati").

Urbason Solubile può causare gas nella parete intestinale, una condizione chiamata pneumatosi intestinale (frequenza non nota, vedere sotto il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il decorso della pneumatosi intestinale varia da una malattia benigna, che non richiede trattamento, a condizioni più gravi, che possono richiedere un trattamento immediato. Se si verificano sintomi come "nausea, vomito e dolore addominale" che persistono o diventano gravi, è necessario consultare immediatamente il medico. Il medico deciderà sulla necessità di ulteriori misure diagnostiche e di trattamento.

Bambini
Nei bambini Urbason Solubile deve essere usato solo in casi di effettiva necessità e sotto controllo medico, a causa del rischio di disturbi della crescita.
Dosi elevate di corticosteroidi, la classe di medicinali a cui Urbason Solubile appartiene, possono sviluppare un'infiammazione del pancreas (pancreatite) nei bambini.
Nei neonati prematuri è stata segnalata una malattia del muscolo cardiaco caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica). Il medico sottoporrà il neonato a controlli con l'esecuzione di ecocardiogrammi per monitorare la struttura e la funzione del muscolo cardiaco.

Altri medicinali e Urbason Solubile
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Gli effetti di Urbason Solubile possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- medicinali per il cuore (glucosidi digitalici): l'eventuale carenza di potassio nel sangue (ipopotassiemia) causata da Urbason Solubile può aumentare l'azione di questi medicinali;
- medicinali che favoriscono la produzione di urina (diuretici): è possibile un aumento della eliminazione del potassio;
- medicinali per trattare gli alti livelli di zuccheri nel sangue (antidiabetici): il loro effetto può essere ridotto;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per fluidificare il sangue (derivati cumarinici): i loro effetti possono essere ridotti;
- medicinale per trattare le infezioni (rifampicina), medicinale per trattare l'epilessia (fenitoina) medicinali per trattare la depressione e l'ansia (barbiturici): possono diminuire l'effetto di Urbason Solubile (vedere "Possibili effetti indesiderati");
- medicinali che agiscono sui muscoli riducendone la tensione (rilassanti muscolari non-depolarizzanti): il rilassamento dei muscoli può essere prolungato;
- terapia contraccettiva contenente ormoni sessuali femminili (estrogeni) come la pillola: l'uso concomitante di estrogeni può alterare l'effetto dei corticosteroidi compreso Urbason Solubile;
- medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS): aumentano il rischio di sanguinamenti dello stomaco e dell'intestino;
- medicinale per impedire il rigetto nei trapianti di organo (ciclosporina): blocco del metabolismo ed aumento del rischio di convulsioni;
- test di laboratorio per verificare e confermare la presenza di eventuali allergie (test allergici): l'uso concomitante di Urbason Solubile può annullare le reazioni ai test per le allergie, falsandone quindi i risultati;
- medicinale per trattare le malattie del cuore (diltiazem): altera l'effetto di Urbason Solubile. Si sottoponga a controllo medico quando inizia la terapia con Urbason Solubile. Può inoltre essere necessario un aggiustamento della dose di Urbason Solubile;
- alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Urbason Solubile e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Utilizzi Urbason Solubile solo durante il primo trimestre di gravidanza dopo aver discusso con il suo medico dei potenziali benefici e rischi per lei e per il nascituro delle diverse opzioni di trattamento. Questo perché Urbason Solubile può aumentare il rischio che un bambino nasca con labbro leporino e/o palatoschisi (aperture o spaccature nel labbro superiore e/o nel palato). Se è incinta o sta pianificando una gravidanza, parli con il Suo medico sull'uso di Urbason Solubile.

Allattamento
Se sta allattando al seno usi Urbason Solubile solo se strettamente necessario e sotto controllo medico in quanto il medicinale passa nel latte materno. In caso di somministrazioni elevate di Urbason Solubile l'allattamento deve essere sospeso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con l'uso di questo medicinale può manifestare alcuni effetti indesiderati: riduzione della vista, comparsa di una opacizzazione del cristallino, aumento della pressione nell'occhio, giramenti di testa (vertigini) e mal di testa (emicrania) che possono

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

diminuire la sua capacità di concentrazione e di reazione. Se ciò dovesse accadere non guidi veicoli e, non utilizzi macchinari.

Urbason Solubile contiene sodio fosfato e sodio fosfato monosodico
Questo medicinale contiene 0,7 mmol (16,9 mg) di sodio per dose. Una dose massima giornaliera (4 fiale) contiene 2,9 mmol (67 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Per chi svolge attività sportiva
L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

3. Come usare Urbason Solubile

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose di Urbason Solubile in base alla gravità della sua malattia ed alla sua risposta al trattamento.

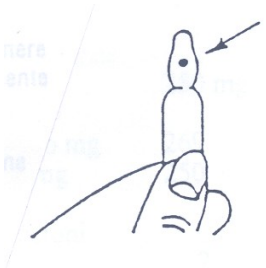
La dose raccomandata è: 250-500 mg.

Trattamento dello shock cardiogeno:
La dose raccomandata è 1000 mg e più.

La dose di mantenimento deve essere la più bassa efficace per il controllo dei sintomi; il medico ridurrà la dose in modo graduale.

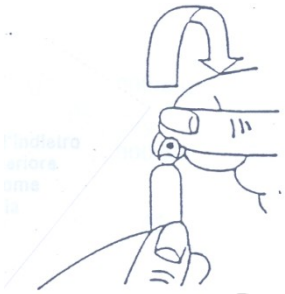
Trattamento delle ricadute acute della sclerosi multipla:
La dose raccomandata è almeno 500 mg con somministrazione in vena al giorno per 5 giorni o in alternativa 1000 mg al giorno per 3-5 giorni.
Istruzioni per l'uso
Apertura fiala di solvente:

Per l'apertura tenga la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Spin Spinga all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura.



Modo e tempi di somministrazione
La somministrazione in vena (endovenosa) può essere per iniezione o infusione. La somministrazione nei muscoli (intramuscolare) è per i soli casi eccezionali in cui non è possibile la somministrazione in vena.
Urbason Solubile non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali.
Per la somministrazione con infusione endovenosa:
per la diluizione del contenuto della fiala, sciolto con l'acqua per preparazioni iniettabili usare solo soluzione di glucosio al 5%, soluzione fisiologica o Emagel.

L'iniezione in vena deve essere effettuata lentamente (1-2 minuti per ogni fiala); il contenuto di una fiala va sciolto con l'acqua per preparazioni iniettabili inserita nella confezione.

La somministrazione in vena di questo medicinale può essere ripetuta, a seconda delle condizioni cliniche e della risposta ottenuta, nelle prime ore di trattamento.

Le soluzioni devono essere utilizzate subito dopo la loro preparazione.

Il medico potrà associare Urbason Solubile ad altri medicinali per il trattamento delle cause che hanno provocato la malattia (ricostituzione del volume di sangue in circolo), medicinali per la cura dei disturbi del cuore e della circolazione, medicinali per trattare le infezioni (antibiotici) e medicinali per il dolore (antidolorifici).

In caso di diminuita produzione di cortisone da parte dell'organismo (crisi addisoniane) e di diminuita produzione degli ormoni cortisolo e aldosterone da parte delle ghiandole surrenali accompagnata da grave infezione del sangue (sindrome di Waterhouse-Friderichsen) il medico associerà Urbason Solubile con una terapia a base di ormoni (mineralcorticoidi).

Se usa più Urbason Solubile di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Urbason Solubile avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Urbason Solubile
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Urbason Solubile

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo l'uso a lungo termine di Urbason Solubile, se il trattamento deve essere interrotto, segua i consigli del medico. Il medico potrebbe ridurre gradualmente la quantità di farmaco che sta assumendo fino a quando non smette del tutto di assumerlo.

L'interruzione improvvisa del trattamento può causare:

- sindrome da sospensione da steroidi (vedere paragrafo 4)
- insufficienza adrenocorticale (bassi livelli di cortisolo) o
- potrebbe verificarsi una recidiva (ritorno) del disturbo sottostante in trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante l'uso di Urbason Solubile, soprattutto in caso di trattamenti prolungati e con dosi elevate, possono manifestarsi i seguenti effetti:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- distribuzione anormale del grasso del corpo come nel caso dell'abnorme accumulo di grasso sulla faccia, specie a livello degli zigomi, che conferisce al viso una tipica forma tondeggiante (facies lunare);
- disturbi del sonno;
- vertigini;
- mal di testa;
- dolori muscolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento del peso corporeo.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- depressione grave
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- fastidio addominale;
- dolori articolari se la dose è ridotta troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato;
- aumento degli zuccheri nel sangue.

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- distribuzione anormale del grasso del corpo ed eccessivo accumulo di grasso nel corpo (obesità);
- accumulo di tessuto adiposo nella cavità del torace (lipomatosi epicardica, mediastinica);
- ritenzione di sodio ed accumulo di acqua nei tessuti;

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dell'eliminazione del potassio con possibile riduzione della quantità di potassio nel sangue (ipopotassiemia);
- aumento del volume di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (congestioni polmonari) in pazienti colpiti da infarto;
- alterazione nella secrezione degli ormoni sessuali, assenza di mestruazioni (amenorrea), diminuzione della potenza sessuale;
- sospensione o soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali;
- aggravamento di una malattia dovuta ad un tumore chiamato feocromocitoma che si manifesta principalmente con ipertensione arteriosa, cefalea, sudorazione, palpitazioni, ansia e vampate (vedere "Avvertenze");
- ritardo nella crescita nei bambini;
- malattia del muscolo cardiaco nei neonati prematuri caratterizzata da un aumento dello spessore delle pareti cardiache (cardiomiopatia ipertrofica);
- diabete causato dalla quantità eccessiva di ormoni steroidei (diabete steroideo);
- variazioni dei grassi nel sangue;
- rottura del tendine d'Achille, specialmente in pazienti con disturbi quali: presenza di notevoli quantità di urea nel sangue (uremia) o elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete mellito);
- indebolimento dei muscoli;
- in caso di una malattia che provoca grave debolezza dei muscoli (miastenia grave) possono verificarsi dei peggioramenti dell'indebolimento dei muscoli e insufficienza respiratoria con difficoltà di deglutizione e nel parlare e aggravamento della riduzione della forza dei muscoli di gambe e braccia (crisi miasteniche gravi). L'uso di un tipo di rilassanti dei muscoli (rilassanti non depolarizzanti) può aggravare alcune malattie dei muscoli (miopatie acute);
- grave assottigliamento delle ossa (osteoporosi con rischio di fratture ossee), grave degenerazione del tessuto osseo (osteonecrosi) specialmente della testa del femore o dell'omero; sviluppo di lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastriche e duodenali);
- rottura della parete dello stomaco o dell'intestino (perforazioni gastriche e duodenali), con infiammazione della membrana che ricopre la parete interna dell'addome (peritoniti);
- malattie del sangue;
- ritardi della riparazione delle lesioni e delle ferite (cicatrizzazione);
- aumento del metabolismo delle proteine con aumento dell'urea;
- alterazioni della pelle, come diminuzione dello spessore della pelle con perdita di elasticità e consistenza (atrofia);
- smagliature (strie);
- acne e sanguinamenti;
- aumento della crescita dei capelli;
- reazioni allergiche e eruzioni cutanee. Le reazioni allergiche possono includere anche lo shock che può manifestarsi dopo somministrazione per iniezione ed in particolare in presenza di asma bronchiale o dopo un trapianto di rene;
- diminuzione delle difese dell'organismo (immunitarie) ed aumento del rischio di infezioni. Alcune malattie dovute a virus come: varicella, herpes simplex e herpes zoster possono diventare gravi;
- convulsioni;
- aumento della pressione all'interno del cranio (papilledema, pseudotumor cerebri);

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sviluppo o aggravamento di disturbi mentali come ad esempio: sensazione di felicità non giustificata dalla realtà (euforia), alterazioni dell'umore, modificazioni della personalità, manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi);
- tendenza all'aumento delle piastrine nel sangue (trombocitosi);
- aumento del rischio di formazione di coaguli nei vasi sanguigni (trombosi);
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- opacizzazione del cristallino;
- aumento della pressione nell'occhio;
- disturbi al cuore come alterazioni del battito del cuore (aritmia) e cessazione del battito del cuore (arresto cardiaco);
- crisi renale sclerodermica in pazienti già affetti da sclerodermia (una malattia autoimmune). I segni della crisi renale sclerodermica includono aumento della pressione sanguigna e diminuzione della produzione di urina;
- epatite e aumento degli enzimi epatici, danno al fegato di diversa natura (danno epatico colestatico e epatocellulare inclusa insufficienza epatica acuta);
- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi);
- accumulo di tessuto adiposo in parti del corpo localizzate (lipomatosi epidurale);
- aumento della coagulazione del sangue (eventi trombotici);
- singhiozzo;
- malattia della retina e della membrana coroidea (corioretinopatia);
- visione offuscata;
- malattia del pancreas (pancreatite);
- Sindrome da Lisi Tumorale è stata riportata in pazienti affetti da neoplasia ematologica. La Sindrome da Lisi Tumorale può essere scoperta dal medico sulla base di variazioni negli esami del sangue come aumento dei livelli di acido urico, potassio o fosforo, e diminuzione del livello di calcio, e può provocare sintomi come crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, respiro corto, convulsioni, battito cardiaco irregolare o insufficienza renale (quantità ridotta delle urine o urine scure). Se si verificano tali sintomi, deve dirlo immediatamente al medico (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- gas nella parete intestinale (pneumatosi intestinale);
- sebbene non tutte le persone li manifestino, i seguenti effetti collaterali sono stati osservati dopo un'improvvisa sospensione di Urbason Solubile in seguito ad un uso prolungato: sintomi come febbre, perdita di appetito, nausea, debolezza, irrequietezza, dolore articolare, desquamazione della pelle, pressione sanguigna bassa e perdita di peso (sindrome da sospensione da steroidi).

Dopo iniezione nel tessuto adiposo (strato di grasso sottocutaneo) si può verificare una riduzione locale della massa di tessuti (atrofia tessutale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Urbason Solubile

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla fiala dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è metilprednisolone emisuccinato sodico. Una fiala contiene 331,48 mg di metilprednisolone emisuccinato sodico pari a 250 mg di metilprednisolone.
- Gli altri componenti sono*:* **sodio fosfato, sodio fosfato monosodico**.

Una fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Urbason Solubile e contenuto della confezione
Urbason Solubile 250 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile in confezione da 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Fidia farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A – 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi S.r.l. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 26/03/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco