

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 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;
- 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 (linfadenopatie) 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.

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 (chemioprolifassi) 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.

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").

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'inflammatione del pancreas (pancreatite) nei bambini.

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) 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza usi Urbason Solubile solo se strettamente necessario e sotto controllo medico perché il metilprednisolone attraversa la placenta.

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 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.

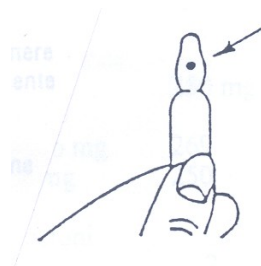
Trattamento delle ricadute acute della sclerosi multipla:

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.



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 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:

- 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);
- eccessivo accumulo di grasso nel corpo (obesità) e aumento del peso corporeo;
- molto raramente 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;
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- alterazione nella secrezione degli ormoni sessuali (possibile assenza di mestruazioni (amenorrea), aumento della crescita dei capelli, diminuzione della potenza sessuale);
- sospensione o soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali;
- alterazioni di alcune ghiandole che secernono ormoni: 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;
- aumento degli zuccheri nel sangue e 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);
- 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;
- in casi rari 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 nella parte interna del cranio con rigonfiamento della parte iniziale del nervo ottico (papilloedema, 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, grave sensazione di tristezza (depressione grave), manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi), giramenti di testa (vertigini), mal di testa (cefalea) e disturbi del sonno;
- 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).

Dopo iniezione nel tessuto adiposo (strato di grasso sottocutaneo) si può verificare una riduzione locale della massa di tessuti (atrofia tissutale). Inoltre, possono manifestarsi dolori dei muscoli se la dose di Urbason Solubile viene diminuita troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- il metilprednisolone può danneggiare il fegato, sono stati segnalati 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);
- malattia della retina e della membrana corioidea (corioretinopatia);
- visione offuscata;
- malattia del pancreas (pancreatite).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Tenere 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. Chiedi 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

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi S.p.A. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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);
- 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 (apoplezia);
- 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 (tromboangiite 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 qualunque 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 (linfadenopatie) 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 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.

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 (chemioprolifassi) 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.

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").

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'inflammatione del pancreas (pancreatite) nei bambini.

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 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Durante la gravidanza usi Urbason Solubile solo se strettamente necessario e sotto controllo medico.

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.

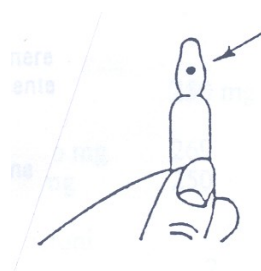
In casi gravi Urbason Solubile può essere somministrato più volte al giorno.

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).

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 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:

- 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);
- eccessivo accumulo di grasso nel corpo (obesità) e aumento del peso corporeo;
- molto raramente 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;
- pressione del sangue alta (ipertensione);
- alterazione nella secrezione degli ormoni sessuali (possibile assenza di mestruazioni (amenorrea), aumento della crescita dei capelli, diminuzione della potenza sessuale);
- sospensione o soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali;
- alterazioni di alcune ghiandole che secernono ormoni: 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;
- aumento degli zuccheri nel sangue e 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);
- 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 (cicatizzazione);
- 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;
- in casi rari 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 nella parte interna del cranio con rigonfiamento della parte iniziale del nervo ottico (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, grave sensazione di tristezza (depressione grave), manifestazione di malattie mentali che alterano il controllo del comportamento e delle azioni (psicosi), giramenti di testa (vertigini), mal di testa (cefalea) e disturbi del sonno;

- 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).

Dopo iniezione nel tessuto adiposo (strato di grasso sottocutaneo) si può verificare una riduzione locale della massa dei tessuti (atrofia tissutale). Inoltre, possono manifestarsi dolori ai muscoli se la dose di Urbason Solubile viene diminuita troppo rapidamente dopo un trattamento prolungato.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- il metilprednisolone può danneggiare il fegato, sono stati segnalati 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);
- malattia della retina e della membrana corioidea (corioretinopatia);
- visione offuscata;
- malattia del pancreas (pancreatite).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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.

Tenere 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. Chiedi 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

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

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi S.p.A. - Via Valcanello, 4 – 03012 Anagni (FR) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: