

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Medrol®, comprimés

Pfizer AG

Qu'est-ce que Medrol et quand doit-il être utilisé?

Medrol est utilisé sur prescription du médecin.

Le principe actif de Medrol, la méthylprednisolone, est une hormone corticosurrénale (un corticostéroïde ou corticoïde) synthétique. Les corticostéroïdes sont produits par la glande surrénale. Ils interviennent dans les processus vitaux tels que, par exemple, le métabolisme des liquides et des minéraux. A l'instar de tous les corticostéroïdes, l'action de Medrol est anti-inflammatoire et antiallergique.

Les comprimés Medrol sont pris sur prescription médicale et sous la surveillance étroite du médecin, dans le traitement de toutes les affections qui relèvent d'une corticothérapie générale, comme p.ex.:

maladies rhumatismales telles que polyarthrite chronique, arthrose, cardite rhumatismale, bursites ou tendinites, ainsi que «tennis elbow» (épicondylite) comme traitement à court terme pendant une poussée aiguë ou - dans des cas spéciaux - lors d'un traitement au long cours à faible dose.

Inflammations sévères de la peau comme eczéma généralisé, psoriasis.

Formes graves d'affections allergiques comme asthme bronchique, rhume des foins, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse, eczéma de contact.

Processus allergiques et inflammatoires graves au niveau des yeux.

Certaines maladies du sang (p.ex. certaines formes d'anémie).

Certaines maladies des reins (néphropathies) (p.ex. syndrome néphrotique; en cas d'hypofonctionnement de la corticosurrénale, Medrol est pris en association avec un minéralocorticoïde).

Certaines formes de cancer (formes spécifiques de leucémie et d'agrandissement de ganglions lymphatiques).

Certaines maladies du tractus gastro-intestinal que l'on observe p.ex. dans les phases critiques d'une destruction ulcéreuse de la paroi intestinale (rectocolite ulcéro-hémorragique, maladie de Crohn).

Poussées aiguës de la sclérose en plaques.

Troubles hormonaux lors de maladies de la corticosurrénale, ou en cas de certaines affections de la glande thyroïde.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lors d'un traitement à long terme, l'observation des recommandations suivantes contribue à mieux supporter le traitement:

- éviter toute prise de poids (se peser chaque jour; ajustement du poids par apport de calories);
- se contenir dans la consommation de sel et de sucre;
- alimentation riche en potassium (fruits et légumes, surtout abricots, bananes);
- apport suffisant de calcium (lait, produits laitiers);
- apport suffisant de protéines.

Remarque concernant les diabétiques:



La teneur en sucre (saccharose) des comprimés à 4 mg, 16 mg et 32 mg doit être prise en compte en cas d'administration à des diabétiques.

1 comprimé à 4 mg contient 1.5 mg d'hydrate de carbone utilisable (saccharose).

1 comprimé à 16 mg contient 2.8 mg d'hydrate de carbone utilisable (saccharose).

1 comprimé à 32 mg contient 5.6 mg d'hydrate de carbone utilisable (saccharose).

Quand Medrol ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas les comprimés Medrol dans les cas ci-après: Hypersensibilité à la substance active (méthylprednisolone) ou à l'un des excipients entrant dans la composition du médicament, infections fongiques généralisées, ulcère gastrique ou intestinal, infections bactériennes et maladies virales, fragilité osseuse (ostéoporose), hypertension intra-oculaire (glaucome), hypertension artérielle difficilement ajustable, tuberculose pulmonaire ou osseuse récente, affections musculaires graves, altérations des ganglions lymphatiques après vaccination anti-tuberculeuse. En cas d'administration de doses élevées de Medrol, qui affaiblissent le système immunitaire, il ne faut pas injecter des vaccins à germes vivants ou des vaccins à germes vivants atténués.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Medrol?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si vous souffrez d'une des maladies énumérées ci-après, vous n'emploierez Medrol que sur prescription spécifique de votre médecin: diabète sucré, tuberculose, hypertension artérielle, insuffisance cardiaque et rénale, induration du tissu conjonctif (sclérodermie) des organes internes, phéochromocytome (une tumeur de la surrénale), infarctus du myocarde récent, maladie hépatique grave, hypofonctionnement de la thyroïde, maladies associées à des troubles hormonaux, faiblesse musculaire, troubles psychiques, infections dues à des parasites.

Des cas de syndrome de lyse tumorale (SLT) ont été rapportés après l'utilisation de Medrol. Il s'agit d'un état potentiellement mortel qui peut survenir à la suite d'une désintégration rapide de cellules cancéreuses. Un risque accru existe chez les patients présentant de nombreuses tumeurs et/ou des tumeurs à croissance rapide, ainsi que chez les patients qui répondent rapidement à une chimiothérapie. Informez immédiatement votre médecin si vous vous sentez faible, si vous avez des crampes musculaires et/ou des troubles gastriques et/ou si vous produisez beaucoup moins d'urine que d'habitude.

Il faut absolument informer votre médecin si vous avez des antécédents relatifs aux maladies suivantes: maladies infectieuses (p.ex. tuberculose), troubles cardio-vasculaires (hypertension artérielle, défaillance cardiaque, infarctus du myocarde), affections du canal gastro-intestinal comme ulcères, inflammations du pancréas, destruction ulcéreuse de la paroi intestinale (rectocolite ulcéro-hémorragique), inflammation de petites hernies de la muqueuse intestinale (diverticulite), diarrhée chronique, graves maladies hépatiques ou rénales, maladies associées à des troubles hormonaux, maladies osseuses (raréfaction de la trame protéique de l'os: ostéoporose), faiblesse musculaire (myasthénie grave), dégradation musculaire (rhabdomyolyse), glaucome, caillots au niveau des membres inférieurs ou du poumon (thrombose, embolie), troubles psychiques.

Chez les femmes à l'âge ménopausique où la tendance à la raréfaction osseuse est augmentée, le médecin surveillera très attentivement le traitement par Medrol.

Pendant la thérapie, vous devriez éviter la vaccination; votre médecin prendra alors d'autres mesures adéquates. Si vous avez récemment visité des pays tropicaux, ne manquez pas d'en faire part à votre médecin.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous constatez le début d'une maladie infectieuse au cours du traitement avec Medrol. Cette précaution est particulièrement importante en cas d'apparition de la varicelle ou de la rougeole chez l'enfant (le cas est rare chez l'adulte), car il n'est pas exclu que de telles infections puissent alors évoluer vers une maladie plus grave; votre médecin prendra les mesures qui s'imposent.

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes peut provoquer une affection oculaire aboutissant à l'opacité du cristallin (cataracte), une élévation de la tension intra-oculaire (glaucome) ou d'autres affections de l'œil,



aussi votre médecin pourrait-il juger nécessaire que vous vous fassiez régulièrement examiner par un ophtalmologue.

L'administration simultanée de Medrol et d'autres médicaments faisant partie de toute une série de produits peut induire l'interaction entre les substances, entraînant une modification réciproque de leurs effets, ce qui peut provoquer des effets indésirables plus fréquents. Une attention particulière s'impose en cas de prise simultanée des médicaments suivants:

- certains antibiotiques,
- médicaments contre les maladies dues à des champignons,
- médicaments qui affaiblissent le système immunitaire,
- médicaments pour le traitement des infections par le VIH,
- certains médicaments pour la prévention des convulsions d'origine cérébrale (en particulier de nature épileptique),
- certains médicaments qui doivent calmer l'agitation (sédatifs),
- certains médicaments contraceptifs,
- certains médicaments pour le traitement d'une affection du muscle cardiaque (myocardiopathie), du diabète, des nausées, des haut-le-cœur ou des troubles de la coagulation sanguine,
- certains médicaments anti-inflammatoires ou antirhumatismaux,
- remèdes qui augmentent la sécrétion urinaire (diurétiques),
- jus de pamplemousse.

Veuillez consulter votre médecin avant de prendre Medrol 4 mg/16 mg/32 mg si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Medrol 4 mg/16 mg/32 mg contiennent du lactose provenant du lait de vache. La prudence est de rigueur chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée au lait de vache ou à ses ingrédients ou encore à d'autres produits laitiers, car ils peuvent contenir des traces de composants laitiers.

Medrol 100 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Medrol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Par mesure de précaution, les femmes enceintes ou en état de le devenir doivent s'abstenir de prendre Medrol. Les substances actives du type contenu dans Medrol traversent le placenta et passent aussi dans le lait maternel, ce qui risque de porter atteinte au développement de l'enfant. Pendant la grossesse la préparation ne sera donc employée que si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Les corticostéroïdes passant dans le lait maternel, il existe un risque d'effets secondaires pour le nourrisson. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Medrol si vous allaitez, ou alors vous devrez cesser d'allaiter. Si vous pensez être enceinte ou lorsque cet état vous a été confirmé, avertissez votre médecin avant de continuer à prendre Medrol.

Comment utiliser Medrol?

Votre médecin établit le dosage pour chaque patient selon le type et la gravité de l'affection. Il décidera aussi si le traitement par Medrol doit être précédé de l'administration intraveineuse d'un autre médicament du même genre ou si, au cours de la thérapie, il convient d'augmenter la dose ou, au contraire, de la diminuer progressivement; ou encore, si un traitement supplémentaire ou le changement vers un autre



médicament du même type que Medrol s'avère nécessaire.

En fonction de la production endogène de cortisol par votre organisme, il est conseillé de prendre la dose quotidienne totale le matin avant 8 heures. Les comprimés ne doivent pas être fractionnés car il ne s'agit pas de comprimés sécables.

Chez l'enfant, le médecin prescrira une posologie qui dépend davantage de la sévérité de la maladie que de l'âge et du poids corporel de l'enfant.

La réaction de l'organisme soumis à l'action soudaine d'un fort excitant (stress, infection grave, blessure, intervention chirurgicale) étant perturbée sous l'influence d'une corticothérapie prolongée, le médecin pourrait temporairement augmenter la dose de Medrol avant, pendant et à la suite d'une telle situation. Après une thérapie au long cours, la réaction à des excitants importants risque d'être perturbée encore jusqu'à une année suivant l'arrêt du traitement. Les situations de stress nécessitent alors la prise préventive de corticostéroïdes! Le procédé à employer est décidé par le médecin.

Pour prévenir les effets secondaires dont il est question plus loin (cf. paragraphe «Quels effets secondaires Medrol peut-il provoquer?»), le médecin, dès que votre état le permet, diminuera la dose autant que possible en la réduisant graduellement.

Pour éviter d'éventuelles pertes importantes de potassium et l'accumulation anormale de sel et d'eau pendant un traitement à long terme par Medrol à une dose élevée, le médecin vous recommandera peut-être l'utilisation d'un sel diététique. Vous pouvez vous-même prévenir la perte de potassium en prenant Medrol avec un verre de jus d'orange (cf. paragraphe «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»).

Après l'arrêt d'une corticothérapie prolongée, des phénomènes de sevrage peuvent se manifester, tels que fièvre, malaise, douleurs musculaires et articulaires, ainsi que des perturbations graves, voire même très dangereuses, dues à une défaillance fonctionnelle de la surrénale.

C'est pourquoi un traitement à long terme par Medrol ne sera en aucun cas arrêté brusquement, mais sera interrompu progressivement et sous contrôle médical.

Après l'arrêt d'un traitement au long cours il est nécessaire que vous vous soumettiez encore à une surveillance médicale, ce qui permettra de déceler et de traiter à temps une récurrence de l'affection.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Medrol peut-il provoquer?

Les effets secondaires susceptibles d'apparaître sous une corticothérapie dépendent de la dose et de la durée du traitement.

La prise de Medrol peut provoquer les effets secondaires suivants:

accumulations de liquide dans les tissus, prise de poids, répartition anormale des graisses (p.ex. obésité localisée à la face ou au tronc), accumulations du tissu adipeux, élévation de la pression sanguine, faiblesse musculaire, dégradation musculaire (rhabdomyolyse), fragilité osseuse (ostéoporose), troubles gastriques et intestinaux (nausées, vomissements, diarrhée) avec risque d'une réapparition d'ulcères gastro-intestinaux, cicatrisation retardée, angioœdème (gonflement des paupières, des lèvres, de la langue ou du visage), altérations cutanées (petites raies rouges puis blanches, ou vergetures, hémorragies ponctuelles ou pétéchies, hématomes, acné, urticaire), inflammation du tissu adipeux sous-cutané (panniculite), altérations au niveau des yeux (opacité du cristallin ou cataracte), élévation de la tension intra-oculaire (glaucome), troubles de la vision, («tache grise» dans le champ visuel, déformations des images, troubles de la perception des couleurs), réceptivité augmentée pour les infections, thromboses, embolies pulmonaires, altérations psychiques telles qu'humeur dépressive ou euphorique, dépendance psychique, idées suicidaires, troubles du comportement, anxiété, états de confusion, insomnie, irritabilité, troubles mentaux, modifications de l'humeur et de la personnalité, troubles psychotiques y compris manie, idées délirantes, hallucination et schizophrénie ou leur aggravation, troubles de la mémoire, vertiges, fatigue, troubles de la libération des hormones agissant sur les glandes sexuelles pouvant entraîner l'impuissance chez l'homme et conduire chez la femme à l'absence de règles et le développement excessif de sa pilosité (hirsutisme).



Le traitement peut entraîner des troubles de la croissance chez l'enfant.

La corticothérapie peut être responsable d'une altération du métabolisme des glucides (hydrates de carbone). C'est pourquoi les diabétiques doivent être surveillés étroitement, en ajustant le traitement antidiabétique si nécessaire.

En cas d'apparition d'effets indésirables, avertissez votre médecin.

Une corticothérapie dans les 8 semaines précédant, ou dans les 2 semaines suivant une vaccination peut provoquer une diminution de l'immunisation, voire sa suppression.

A l'exception de la fragilité osseuse (ostéoporose), du glaucome, de la cataracte et des troubles de la croissance de l'enfant, les effets secondaires disparaissent normalement petit à petit dès l'arrêt du médicament. Consultez immédiatement votre médecin si vous constatez des signes rappelant les effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Par ailleurs, surtout en début de traitement, Medrol peut réduire votre capacité d'attention et de concentration. C'est pourquoi la prudence s'impose lorsque vous conduisez un véhicule ou utilisez des machines.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Au cas où votre médecin vous demanderait d'interrompre le traitement, vous devrez rapporter tous les comprimés de Medrol non utilisés à votre médecin ou à votre pharmacien.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine afin de les protéger de la lumière et de l'humidité. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Medrol?

Les comprimés à 4 mg sont blancs et comportent une rainure décorative.

Les comprimés à 16 mg sont blancs et comportent une rainure décorative.

Les comprimés à 32 mg sont blancs et comportent une rainure décorative.

Les comprimés à 100 mg sont bleu clair et comportent une rainure décorative.

Principes actifs

1 comprimé à 4 mg contient 4 mg de méthylprednisolone.

1 comprimé à 16 mg contient 16 mg de méthylprednisolone.

1 comprimé à 32 mg contient 32 mg de méthylprednisolone.

1 comprimé à 100 mg contient 100 mg de méthylprednisolone.

Excipients

Comprimé à 4 mg: lactose (80 mg), saccharose (1.5 mg), amidon de maïs, stéarate de calcium.

Comprimé à 16 mg: lactose (159 mg), saccharose (2.8 mg), amidon de maïs, paraffine liquide, stéarate de calcium.

Comprimé à 32 mg: lactose (318 mg), saccharose (5.6 mg), amidon de maïs, paraffine liquide, stéarate de calcium.



Comprimé à 100 mg: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, méthylcellulose, stéarate de magnésium, colorant E 132.

Numéro d'autorisation

24785 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Medrol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Medrol à 4 mg: emballages de 30 comprimés avec une rainure décorative.

Medrol à 16 mg: emballages de 10 comprimés avec une rainure décorative.

Medrol à 32 mg: emballages de 10 comprimés avec une rainure décorative.

Medrol à 100 mg: emballages de 10 comprimés avec une rainure décorative.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V021

