

## Prospecto: información para el paciente

### Metilprednisolona Orion 16 mg comprimidos EFG metilprednisolona

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Metilprednisolona Orion y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilprednisolona Orion
3. Cómo tomar Metilprednisolona Orion
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metilprednisolona Orion
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Metilprednisolona Orion y para qué se utiliza

Metilprednisolona Orion contiene metilprednisolona como principio activo. La metilprednisolona es un corticosteroide que, entre otras cosas, disminuye los síntomas de inflamación y síntomas alérgicos.

Metilprednisolona se utiliza por ejemplo, en enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, de la piel, trastornos alérgicos, de los ojos, gastrointestinales, respiratorios, de la sangre y del sistema nervioso, así como hinchazón, tumores y transplante de órganos.

A menudo otros medicamentos se combinan con la terapia con cortisona.

Su médico le informará para qué enfermedad o síntoma se le ha recetado este medicamento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metilprednisolona Orion

##### No tome Metilprednisolona Orion

- si padece micosis sistémica (infección causada por hongos que afecta a todo el cuerpo)
- si es alérgico a la metilprednisolona o a otros corticosteroides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Para las vacunas, ver el apartado de “Advertencias y precauciones”.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Metilprednisolona Orion si padece:

- alergia conocida al principio activo (ver también la sección: "No tome Metilprednisolona Orion"). Se han producido reacciones alérgicas, en casos raros incluso reacciones alérgicas potencialmente mortales (shock anafiláctico), relacionadas con este medicamento. Los síntomas pueden ser, p. ej., constricción de las vías respiratorias, presión arterial baja, dificultad para hablar, pulso rápido o débil, coloración azulada de la piel, labios y uñas, diarrea, náuseas y vómitos).
- una infección parasitaria, o sospecha que puede tener dicha infección.
- una enfermedad causada por un exceso de la hormona cortisol en su cuerpo (síndrome de Cushing). Este medicamento puede causarla o agravarla.
- glándula tiroides hipoactiva (hipotiroidismo), ya que puede potenciar los efectos de este medicamento.
- si tiene hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo)
- convulsiones (epilepsia).
- una enfermedad neuromuscular llamada miastenia gravis, ya que puede predisponerle a que se produzca miopatía aguda generalizada.
- una enfermedad cardiovascular (p.ej., insuficiencia cardíaca, presión arterial alta, ataque cardíaco reciente) o factores de riesgo cardiovascular (p.ej., obesidad, valores altos de colesterol).
- úlcera gástrica, duodenal o de garganta, enfermedad inflamatoria intestinal.
- anastomosis intestinal (se ha extirpado quirúrgicamente parte del intestino).
- coágulos de sangre en los vasos sanguíneos o susceptibilidad a la formación de coágulos de sangre.
- tumor de la glándula suprarrenal (feocromocitoma).
- depresión grave, depresión maníaca (trastorno bipolar) o psicosis. Esto incluye haber sufrido depresión o psicosis antes o durante el uso de corticoesteroides como metilprednisolona, o tener antecedentes familiares de estas enfermedades.
- esclerodermia (también conocida como esclerosis sistémica, un trastorno autoinmune) porque los corticosteroides, incluida la metilprednisolona, pueden aumentar el riesgo de una complicación grave llamada crisis renal esclerodérmica. Los signos de una crisis renal esclerodérmica incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina. El médico puede aconsejarle que controle periódicamente la presión arterial y la orina.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta debilidad muscular, dolores musculares, calambres y rigidez mientras utiliza metilprednisolona. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad llamada parálisis periódica tirotóxica que puede ocurrir en pacientes con hiperactividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo) tratados con metilprednisolona. Es posible que necesite tratamiento adicional para aliviar esta afección.

Puede aparecer síndrome de lisis tumoral cuando se utilizan los corticosteroides en el tratamiento del cáncer. Informe a su médico si tiene cáncer y tiene síntomas de síndrome de lisis tumoral como calambres musculares, debilidad muscular, confusión, latido del corazón irregular, pérdida de visión o alteraciones visuales y falta de aliento.

Informe a su médico también si

- padece tuberculosis
- padece diabetes. Este medicamento puede elevar los niveles de azúcar en la sangre, exacerbar la diabetes o predisponer a la diabetes en el uso a largo plazo
- tiene un diagnóstico de inestabilidad emocional o psicosis
- padece una enfermedad renal o insuficiencia renal
- sufre un shock debido a una infección grave
- ha utilizado este medicamento junto con ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (también llamados AINEs)
- tiene síntomas de abstinencia a los esteroides que incluyen pérdida de apetito, náuseas, vómitos, letargo, dolor de cabeza, fiebre, dolor en las articulaciones, descamación de la piel, dolor muscular, pérdida de peso y/o reducción de la presión arterial

- padece trastornos hepatobiliares
- padece una enfermedad del sistema nervioso que causa, p.ej., entumecimiento, cansancio intenso o debilidad muscular
- padece glaucoma (aumento de la presión intraocular) o si tiene antecedentes familiares de glaucoma
- padece infección ocular por herpes
- tiene algún daño en el nervio óptico o cataratas (indicado por la falta de visión)
- padece enfermedad ocular denominada retinopatía grave central que provoca discapacidad visual
- tiene una lesión en la cabeza.

#### *Síntomas musculares*

Dosis altas de corticosteroides pueden provocar una enfermedad muscular aguda que afecta a todo el cuerpo e incluso provocar una parálisis completa. Por lo tanto, debe informar a su médico inmediatamente si presenta algún síntoma durante el tratamiento.

#### *Susceptibilidad a infecciones*

Este medicamento puede aumentar su susceptibilidad a las infecciones o enmascarar los síntomas de las infecciones. Para evitar consecuencias graves debido a esto, informe a su médico inmediatamente si presenta algún síntoma de infección durante el tratamiento.

#### *Estreñimiento*

Si está o estará expuesto a un estrés excepcionalmente intenso durante el tratamiento, hable con su médico. Es posible que sea necesario ajustar su tratamiento.

#### *Trastornos psiquiátricos*

Trastornos psiquiátricos, como euforia, insomnio, alteraciones del estado de ánimo, cambios de personalidad, depresión profunda o síntomas psicóticos definidos pueden ocurrir o aumentar de severidad por el uso de este medicamento. Por lo general, los síntomas aparecen después de un par de días o semanas de comenzar el tratamiento. Dichos efectos psiquiátricos también pueden ocurrir al reducir la dosis o inmediatamente después de suspender el tratamiento. Si tiene estos síntomas, consulte a su médico porque es posible que sea necesario ajustar su tratamiento.

#### *Síntomas oculares*

Este medicamento puede provocar varios trastornos oculares, incluido el aumento de la presión ocular. Si tiene algún síntoma ocular, infección ocular o trastornos de la visión (experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales) durante este tratamiento, póngase en contacto con su médico.

#### *Vacunación*

Si recibe este medicamento en dosis que suprimen su sistema inmunitario, no se le puede administrar ninguna vacuna viva o atenuada. Consulte con su médico las vacunas disponibles para usted durante la terapia con corticosteroides.

#### *Efectos sobre la presión arterial y los valores de laboratorio*

En casos raros, las dosis altas o el uso a largo plazo de este medicamento pueden aumentar la presión arterial, aumentar la retención de sodio y agua en el cuerpo (hinchazón), aumentar la excreción de potasio y calcio o elevar los valores de lípidos en sangre. Para controlar estos efectos adversos, su médico puede revisar su dieta.

#### *Efectos hormonales*

El exceso de corticosteroides en el cuerpo, fundamentalmente a largo plazo, puede provocar síntomas del síndrome de Cushing: joroba grasa entre los hombros, cara redondeada y estrías rosadas o moradas en la

piel. El síndrome de Cushing también puede provocar presión arterial alta, pérdida ósea y, en ocasiones, diabetes. Se le controlará y, si es necesario, su médico ajustará el tratamiento.

El uso a largo plazo de este medicamento también puede suprimir la función suprarrenal y la producción de cortisol de su cuerpo. Por lo tanto, el tratamiento se interrumpirá reduciendo gradualmente la dosis. Si se suprime la producción de cortisol de su propio cuerpo, la interrupción abrupta de este medicamento puede provocar síntomas de abstinencia e incluso una situación potencialmente mortal con vómitos y diarrea intensos, presión arterial baja y pérdida del conocimiento.

#### *Otros*

El tratamiento con corticosteroides a dosis altas o a largo plazo también puede causar inflamación aguda del páncreas (pancreatitis), osteoporosis (fragilidad de los huesos), tumores vasculares malignos (sarcoma de Kaposi) o lipomatosis epidural (acumulación de tejido graso en el área del canal espinal).

Este medicamento aumenta el riesgo de rotura de tendón cuando se usa junto con antibióticos llamados fluoroquinolonas, especialmente en pacientes de edad avanzada.

Se le controlará para detectar estos efectos y, si es necesario, su médico ajustará el tratamiento.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Los efectos adversos comunes de este medicamento pueden agravarse en pacientes de edad avanzada.

#### **Niños**

El uso prolongado de altas dosis de este medicamento puede provocar alteraciones en el crecimiento y desarrollo en niños, aumento de la presión intracraneal (síntomas: dolor de cabeza, náuseas/vómitos, alteraciones del equilibrio, disminución de la conciencia) o inflamación del páncreas (síntoma: dolor en la parte superior del estómago). Debe observar a su hijo cuidadosamente para detectar signos y síntomas de estos trastornos.

#### **Uso en deportistas:**

Este medicamento contiene metilprednisolona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje (ver referencias en la sección 4.4 de ficha técnica).

#### **Otros medicamentos y Metilprednisolona Orion**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

La eficacia de algunos medicamentos o la de metilprednisolona puede cambiar o puede sufrir efectos adversos si utiliza metilprednisolona y los siguientes medicamentos de forma concomitante. Es posible que su médico le haga controles minuciosos si está tomando estos medicamentos:

- antibióticos como fluoroquinolonas, eritromicina, claritromicina y troleandomicina (utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- antifúngicos como itraconazol, anfotericina B (utilizados para tratar infecciones por hongos)
- ketoconazol excepto champú (utilizado para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- medicamentos como distigmina y neostigmina (utilizados para tratar la miastenia grave, una afección muscular)
- isoniazida, rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis)

- aprepitant, fosaprepitant (para la prevención de las náuseas)
- medicamentos como diltiazem o mibefradil (para el tratamiento de la enfermedad de las arterias coronarias y la presión arterial alta) o cualquier otro medicamento para el tratamiento de la presión arterial alta
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca como la digoxina
- algunos medicamentos contra el VIH como indinavir, ritonavir y cobicistat
- ciclosporina (para la prevención del rechazo del trasplante de órganos)
- estrógeno (para la anticoncepción o los síntomas de la menopausia)
- medicamentos orales, p.ej., warfarina (para la prevención de la coagulación de la sangre)
- antidiabéticos (medicamentos utilizados para tratar los niveles altos de azúcar en sangre)
- medicamentos como tacrolimus (utilizado después de un trasplante de órganos para prevenir el rechazo del órgano)
- medicamentos como sirolimus, leflunomida, adalimumab, canakinumab, azatioprina (utilizados para reducir la actividad del sistema inmunitario)
- ácido acetilsalicílico y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno (utilizados para tratar el dolor leve a moderado)
- aminoglutethimida (para el tratamiento del síndrome de Cushing y cáncer de mama metastásico)
- diuréticos también llamados píldoras de agua (para el tratamiento de una variedad de condiciones, como presión arterial alta y edema)
- laxantes (utilizados para tratar y prevenir el estreñimiento)
- antiepilepticos como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y primidona (utilizados para tratar la epilepsia).

La metilprednisolona puede interaccionar con relajantes musculares que pueden usarse durante intervenciones quirúrgicas. Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe a su médico y enfermero con suficiente antelación que está usando metilprednisolona.

### **Toma de Metilprednisolona Orion con bebidas**

Debe evitar la ingesta de zumo de pomelo durante el tratamiento. El zumo de pomelo podría potenciar los efectos adversos de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, ya que podría retrasar el crecimiento del bebé.

Se han observado cataratas en niños nacidos de madres tratadas con corticosteroides de forma prolongada durante el embarazo.

Solo tome este medicamento durante el embarazo y la lactancia si el médico evalúa que el beneficio del tratamiento es mayor que los posibles riesgos para el embrión/feto o el niño.

Los corticosteroides pasan a la leche materna.

La terapia con corticosteroides puede afectar la calidad del semen y puede causar amenorrea (ausencia de menstruación en la mujer durante la edad reproductiva).

### **Conducción y uso de máquinas**

Se pueden producir efectos adversos, como mareos, alteraciones visuales y fatiga en relación con el uso de este medicamento. Si se producen, no conduzca ni utilice máquinas.

## **Metilprednisolona Orion contiene lactosa**

Cada comprimido de 16 mg contiene 124 mg de lactosa (como monohidrato). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Metilprednisolona Orion**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La **dosis inicial** se determina según la enfermedad y su gravedad, y suele ser de 4-48 mg/día. Se pueden usar dosis más altas en enfermedades agudas graves.

En el **tratamiento a largo plazo**, se usa la dosis efectiva más baja y se toma preferiblemente en mañanas alternas (cada dos mañanas).

#### **Uso en niños**

Para los niños, se recomiendan dosis tan bajas como sea posible y períodos de tratamiento cortos.

Es posible que su médico le haya recetado una dosis diferente a las que se indican aquí. Siga siempre las instrucciones de su médico.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **Si toma más Metilprednisolona Orion del que debe**

Una sobredosis de metilprednisolona no suele causar efectos graves. La sobredosis crónica puede suprimir la producción de cortisol del propio cuerpo (insuficiencia suprarrenal).

Si accidentalmente toma (o alguien toma) una dosis demasiado alta del medicamento, contacte con su médico.

En caso de sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado para aliviar los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve consigo este prospecto y los comprimidos restantes si necesita atención médica.

#### **Si olvidó tomar Metilprednisolona Orion**

Tome la dosis olvidada lo antes posible. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Antes de salir de vacaciones o de viaje, asegúrese de tener suficiente medicamento.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Metilprednisolona Orion**

No interrumpa el tratamiento con metilprednisolona sin consultar a su médico. La interrupción abrupta de este medicamento puede causar síntomas de abstinencia, que incluyen pérdida de apetito, náuseas, vómitos, letargo, dolor de cabeza, fiebre, dolor en las articulaciones, descamación de la piel, dolor muscular, pérdida de peso y/o reducción de la presión arterial. Para reducir el riesgo de tales síntomas, el tratamiento se interrumpirá reduciendo gradualmente la dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. La duración del tratamiento y la dosis utilizada afectará a la aparición de efectos adversos.

Si sufre una reacción alérgica grave con o sin descenso drástico de la tensión arterial, parada cardiaca y broncoespasmo (tensión de los músculos de las vías respiratorias que provoca sibilancias), deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente con un médico, centro de salud u hospital.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infección
- inhibición de la hormona corticotropina y la secreción de cortisol propias del cuerpo (en uso a largo plazo)
- redondeo de la cara y aumento de peso
- acumulación de sodio y líquido en el cuerpo
- estado de ánimo deprimido, estado de ánimo eufórico
- catarata (indicada por falta de visión)
- presión sanguínea alta
- úlcera gástrica, duodenal o de garganta (que puede perforarse y sangrar)
- inflamación en las extremidades
- hematomas, adelgazamiento y fragilidad de la piel, acné
- osteoporosis
- debilidad muscular
- deterioro de la cicatrización de heridas
- estreñimiento, fatiga, debilidad muscular, calambres y espasmos, debido al bajo nivel de potasio en sangre.

También se han informado los siguientes efectos adversos:

Frecuencia no conocida (*la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- alteraciones metabólicas graves (síndrome de lisis tumoral) en relación con el inicio del tratamiento del cáncer
- parches elevados de color marrón/púrpura/rojo en la piel o dentro de la boca (sarcoma de Kaposi)
- aumento de glóbulos blancos, p. ej., cuando tiene una infección o una reacción alérgica
- reacciones alérgicas graves
- aumento de la presión en el interior del cráneo (acompañado de inflamación del nervio óptico), convulsiones, pérdida de la memoria, pérdida de la capacidad intelectual, mareos, dolor de cabeza
- anomalía en el ritmo cardíaco, insuficiencia cardíaca (pacientes susceptibles), ruptura del corazón después de un ataque cardíaco, presión arterial baja, embolia arterial (una interrupción repentina del flujo sanguíneo a un órgano o parte del cuerpo debido a un coágulo)
- rotura de huesos debido a mala circulación sanguínea, fracturas, disminución del tamaño de los músculos, enfermedad aguda de un músculo, trastorno articular (artropatía neuropática), dolor articular, dolor muscular

- aumento de las enzimas hepáticas
- trastornos del metabolismo de los lípidos (p.ej., acumulación de tejido graso en partes localizadas del cuerpo)
- aumento de la coagulación de la sangre
- trastornos oculares (enfermedad de la retina y la membrana interna del ojo, ojos saltones, glaucoma, aumento de la presión en el ojo, adelgazamiento de la parte transparente de la parte frontal del ojo (córnea) o de la parte blanca del ojo (esclerótica)), visión borrosa
- infección oportunista (cuando el sistema inmunológico del cuerpo está deteriorado)
- hipoactividad de la glándula pituitaria
- síndrome de abstinencia a esteroides
- apetito incrementado
- aumento del nivel de urea en sangre
- niveles más altos de azúcar en sangre y mayor necesidad de insulina o medicamentos hipoglucemiantes, hormonas o medicamentos que regulan los niveles de azúcar en sangre
- una condición patológica resultante de la acumulación de base o la pérdida de ácido del cuerpo, asociada con un nivel bajo de potasio sérico
- demasiado ácido acumulado en el cuerpo (acidosis metabólica)
- mayor salida de nitrógeno que entrada de nitrógeno (balance de nitrógeno negativo)
- cambios de humor, dependencia psicológica, pensamientos suicidas, trastornos psicóticos, confusión, ansiedad, trastornos de salud mental, personalidad alterada, comportamiento anormal, insomnio, irritabilidad
- hipo, embolia pulmonar (coágulos de sangre en los pulmones), los síntomas incluyen dolor torácico agudo repentino, disnea y tos con sangre
- sangrado de estómago, orificio en los intestinos, inflamación del páncreas, inflamación de la membrana interna del estómago, inflamación del esófago, con o sin úlceras, dolor de estómago, hinchazón del estómago, diarrea, problemas digestivos, náuseas
- ampollas agudas e indoloras en la piel o hinchazón de los tejidos subyacentes (angioedema), pequeñas manchas de sangre debajo de la piel, una lesión vascular formada por la dilatación de un grupo de pequeños vasos sanguíneos (telangiectasia), estrías, varios colores de piel (hipopigmentación o hiperpigmentación de la piel), crecimiento excesivo de vello facial o corporal en mujeres, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, picor, zonas ligeramente elevadas de la piel, sudoración excesiva
- menstruación irregular
- cansancio, sensación de malestar general
- tolerancia alterada de azúcares y almidones
- aumento del nivel de calcio en la orina
- reacciones de prueba cutánea suprimidas
- rotura de tendón (especialmente en el tendón de Aquiles), fractura de columna (fracturas vertebrales)
- crisis de feocromocitoma: una afección grave que puede ocurrir en pacientes con un tumor de la glándula suprarrenal. Los síntomas incluyen presión arterial muy alta, ataque cardíaco, latidos cardíacos rápidos o irregulares, dolor de cabeza, dolor abdominal o dolor en el pecho.
- crisis esclerodérmica renal en pacientes que ya padecen esclerodermia (un trastorno autoinmune). Los signos de crisis esclerodérmica renal incluyen aumento de la presión arterial y disminución de la producción de orina.

Se han notificado casos aislados de la denominada “paniculitis post-esteroide” en asociación con la interrupción del tratamiento. Según los casos notificados, los nódulos subcutáneos rojos, firmes y ardientes que aparecen aproximadamente dos semanas después de la interrupción del tratamiento desaparecen espontáneamente.

Los siguientes efectos adversos también pueden ocurrir durante la terapia con corticosteroides: mayor tendencia a la coagulación, niveles elevados de lípidos en sangre, mayor riesgo de aterosclerosis (endurecimiento y estrechamiento de las arterias), vasculitis (vasos sanguíneos rojos, hinchados y dolorosos debido a la inflamación). La terapia con corticosteroides puede afectar la calidad del semen y provocar la ausencia de la menstruación.

Las personas de edad avanzada son más susceptibles que otros adultos a ciertos efectos adversos del producto, como úlcera gástrica, osteoporosis (fragilidad de los huesos) o atrofia de la piel.

En el tratamiento a largo plazo, los efectos adversos pueden reducirse usando la dosis efectiva más baja y tomando la dosis en mañanas alternas.

### **Otros efectos adversos en niños**

Los efectos adversos más comunes en los niños son alteraciones del estado de ánimo, comportamiento anormal, insomnio e irritabilidad. Este medicamento también puede causar retraso en el crecimiento.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Metilprednisolona Orion**

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Metilprednisolona Orion**

- El principio activo es metilprednisolona.
- Cada comprimido contiene 16 mg de metilprednisolona.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, gelatina, estearato de magnesio y talco.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido blanco o casi blanco, redondo, plano, con los bordes biselados y ranurado. El diámetro del comprimido de 16 mg es de 9 mm y lleva impreso el código ORN 346.

Tamaños de envase: 10, 20, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

**Responsable de la fabricación**

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Orion Pharma, S.L.

Avenida Alberto Alcocer 46B

28016 Madrid

Teléfono: +34 9 159 9 86 01

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>