ANSM - Mis à jour le : 01/09/2026

Dénomination du médicament

MEDROL 16 mg, comprimé
Méthylprednisolone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MEDROL 16 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MEDROL 16 mg, comprimé ?
3. Comment prendre MEDROL 16 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MEDROL 16 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MEDROL 16 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : GLUCOCORTICOÏDE - USAGE SYSTEMIQUE (H – HORMONES NON SEXUELLES) - code ATC : H02AB04

Ce médicament est un corticoïde.

Il est indiqué dans certaines maladies, où il est utilisé pour son effet anti-inflammatoire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MEDROL 16 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais MEDROL 16 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- dans la plupart des infections non contrôlées par un traitement spécifique,

- dans certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),

- dans certains troubles mentaux non traités,

- en cas de vaccination par des vaccins vivants ou vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la tuberculose, le rotavirus, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, le zona, la grippe) en cas de traitement par des corticoïdes à des posologies supérieures à 10 mg/j d'équivalent-prednisone (ou > 2 mg/kg/j chez l'enfant ou > 20 mg/j chez l'enfant de plus de 10 kg) pendant plus de deux semaines et pour les « bolus » de corticoïdes (à l'exception des voies inhalées et locales), et pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la corticothérapie : risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle.

Ce médicament est généralement déconseillé en association avec l'aspirine (acide acétylsalicylique) à fortes doses, en association avec le mifamurtide (indiqué dans le traitement du cancer des os) ainsi qu'en association avec un inhibiteur puissant du CYP3A4 (voir « Autres médicaments et MEDROL 16 mg, comprimé »).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre MEDROL 16 mg, comprimé.

Avertissements

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

AVANT LE TRAITEMENT

Prévenez votre médecin en cas d'allergie, de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du côlon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque congestive, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, de sclérodermie (également connue sous le nom de sclérodermie systémique, une maladie auto-immune), car le risque d'une complication grave appelée crise rénale sclérodermique peut être augmenté, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire) et d'hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).

Prévenez votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou le sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

Prévenez votre médecin si vous souffrez de phéochromocytome (tumeur généralement bénigne caractérisée par une production excessive d'hormones pouvant notamment provoquer une hypertension artérielle).

Un syndrome de lyse tumorale peut apparaître lorsque des corticostéroïdes sont utilisés pendant le traitement d'un cancer. Prévenez votre médecin si vous avez un cancer et si vous présentez des symptômes du syndrome de lyse tumorale tels que des crampes musculaires, une faiblesse musculaire, de la confusion mentale, des battements de cœur irréguliers, une perte de la vision ou des troubles visuels et un essoufflement.

Contactez votre médecin rapidement si vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur au cours du traitement par méthylprednisolone. Ces symptômes peuvent être liés à une affection appelée « paralysie périodique thyrotoxique », susceptible de survenir chez les patients présentant une hyperactivité de la glande thyroïde

(hyperthyroïdie) traités par méthylprednisolone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager cette affection.

PENDANT LE TRAITEMENT

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle). Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Les anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale pour prévenir la coagulation sanguine) s'ils sont utilisés en association avec MEDROL 16 mg, comprimé, peuvent augmenter le risque de saignement. Dans certains cas, leur effet peut également être réduit. Votre médecin devra surveiller régulièrement votre risque de saignement en effectuant des analyses sanguines supplémentaires pendant votre traitement par MEDROL 16 mg, comprimé. Il pourra également ajuster votre dose de MEDROL 16 mg, comprimé si nécessaire.

Si vous souffrez du syndrome de Cushing, la prise de MEDROL16 mg, comprimé est à éviter.

Ce médicament peut augmenter la glycémie (quantité de sucre dans le sang), votre médecin pourra vous demander de faire des analyses de sang.

Eviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

En cas de traitement prolongé, votre médecin pourra vous demander de faire certains examens médicaux dont des analyses de sang.

Il ne faut jamais arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

Les patients/soignants doivent demander un avis médical en cas d'apparition de symptômes psychologiques chez le patient, en particulier en cas de suspicion de dépression ou d'idées suicidaires. Les patients/soignants doivent être alertés de la possible survenue de troubles psychiatriques pouvant survenir pendant ou immédiatement après diminution de la dose ou l'arrêt des stéroïdes systémiques.

Sous traitement et au cours de l'année suivant l'arrêt du traitement, prévenir le médecin de la prise de corticoïde, en cas d'intervention chirurgicale ou de situation de stress (fièvre, maladie).

Le traitement par MEDROL peut masquer certains signes d'infection, aggraver des infections existantes ou provoquer la réapparition ou l'aggravation d'anciennes infections cachées.

Votre médecin vous surveillera étroitement pour détecter toute infection et envisagera d'arrêter le traitement ou d'en réduire la dose si nécessaire.

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

Utilisation chez l'enfant

Les nourrissons et les enfants traités pour une durée prolongée sont particulièrement à risque d'hypertension intracrânienne.

Des doses élevées de ce médicament peuvent provoquer une pancréatite chez l'enfant.

Précautions

Pendant le traitement, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel.

Vous devez avoir systématiquement un apport en calcium et en vitamine D, en cas de traitement au long cours.

Si vous avez ou avez eu des convulsions, vous devez utiliser ce médicament avec précaution.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et MEDROL 16 mg, comprimé

Veuillez avertir votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription et notamment si vous devez vous faire vacciner, si vous prenez de l'aspirine (acide acétylsalicylique) à des doses anti-inflammatoires ou des anticoagulants oraux (médicaments pris par voie orale qui préviennent la coagulation du sang).

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de MEDROL 16 mg, comprimé et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

L'association de MEDROL avec d'autres médicaments est déconseillée :

- Mifamurtide (médicament indiqué dans le traitement du cancer des os),
- Inhibiteurs puissants du CYP3A4.

Par mesure de précaution, il convient de prendre les topiques gastrointestinaux ou antiacides à distance de ce médicament (plus de 2 heures, si possible).

MEDROL 16 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

Allaitement

L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Aucune donnée ne prouve que les corticostéroïdes altèrent la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament peut entraîner des étourdissements, des vertiges, des troubles visuels et une fatigue. Evitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines en cas d'apparition de ces symptômes.

MEDROL 16 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament peut contenir des traces de protéines du lait de vache. Si vous êtes allergique au lait de vache, contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE MEDROL 16 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées. La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

Il est très important de suivre régulièrement le traitement et de ne pas le modifier, ni l'arrêter brutalement sans l'avis de votre médecin.

Mode et voie d’administration

Voie orale.

En général, avaler les comprimés avec un peu d'eau en une prise le matin, au cours du repas.

La barre de cassure n’est pas destinée à briser le comprimé.

Respecter la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Elle est déterminée par votre médecin.

En cas de traitement prolongé, ne pas arrêter brutalement le traitement mais suivre les recommandations de votre médecin pour la diminution des doses.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus de MEDROL 16 mg, comprimé que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre MEDROL 16 mg, comprimé

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement. Cependant, si vous omettez de prendre une dose, continuez le traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre MEDROL 16 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ce médicament est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (voir « Avertissements et précautions »).

Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée :

- Infection opportuniste, infection, péritonite
- Augmentation des globules blancs (leucocytose)
- Coagulation sanguine augmentée
- Allergie (hypersensibilité), suppression des réactions aux tests cutanés

• Signes d’origine médicamenteuse liés à un excès de sécrétion de corticoïdes (Cushingoïde), tels que : obésité de la partie supérieure du corps ou visage bouffi, insuffisance de sécrétion des hormones de l’hypophyse (glande du cerveau), syndrome de sevrage

• Acidose métabolique, rétention hydrosodée, diminution de l’acidité du sang entrainant une baisse du taux de potassium sanguin (alcalose hypokaliémique), anomalie du bilan lipidique (taux sanguin des lipides), troubles de la tolérance au glucose, besoin croissant d'insuline ou d’hypoglycémiants oraux chez les diabétiques, accumulation de tissus adipeux sur des parties localisées du corps (lipomatose), augmentation de l’appétit (pouvant entraîner une prise de poids)

• Troubles affectifs (humeur dépressive, humeur euphorique, labilité, dépendance aux drogues, et idées suicidaires), troubles psychotiques (incluant manie, illusion, hallucination, schizophrénie), comportements psychotiques, troubles mentaux, changement de personnalité, état confusionnel, anxiété, sautes d’humeur, comportement anormal, insomnie, irritabilité

• Lipomatose épidurale, augmentation anormalement importante de la pression à l’intérieur du crâne (avec œdème au niveau du nerf optique), crise convulsive, amnésie, détérioration des processus mentaux de la mémoire, du jugement, de la compréhension, et du raisonnement (troubles cognitifs), étourdissements, maux de tête

• Maladie de la rétine et de la membrane choroïde (choriorétinopathie), cataracte (opacification du cristallin), glaucome, globe oculaire saillant (exophtalmie), vision floue

• Vertige

• Insuffisance cardiaque congestive (chez les patients à risque)

• Evénements thrombotiques, thrombose, hypertension, hypotension, chaleur et rougeur de la peau (bouffées congestives)

• Embolie pulmonaire, hoquets

• Ulcère digestif avec éventuellement perforation et hémorragie intestinale, hémorragie digestive, inflammation du pancréas, inflammation de l’œsophage (pouvant être accompagnée de lésions ulcéreuses), distension abdominale, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, nausée

• Brusque gonflement du visage et du cou d’origine allergique (œdème de Quincke), développement exagéré du système pileux chez la femme (hirsutisme), petites taches rouges violacées sur la peau (pétéchies), bleus sur la peau (ecchymoses), fragilisation de la peau (atrophie cutanée), rougeur de la peau (érythème), production excessive de sueur (hyperhidrose), vergetures, éruption cutanée (rash), démangeaisons (prurit), urticaire, acné, inflammation du tissu graisseux sous-cutané pouvant rendre la peau dure et éventuellement provoquer l'apparition de nodules ou de plaques rouges douloureuses (panniculite). Des cas de panniculite ont été rapportés après une réduction de dose ou après l'arrêt d'un traitement prolongé à forte dose et la plupart des cas guérissent spontanément

- Faiblesse musculaire, douleurs musculaires (myalgie), maladie des muscles (myopathie), diminution de la musculature (atrophie musculaire), fragilisation osseuse (ostéoporose), destruction des cellules osseuses (ostéonécrose), fracture, maladie des articulations d'origine nerveuse, douleurs articulaires, retard de croissance

- Règles irrégulières

- Retard de cicatrisation, œdème périphérique, fatigue, malaise

- Augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil, diminution de la quantité de potassium dans le sang, augmentation de la quantité de calcium dans les urines, diminution de la tolérance aux sucres, augmentation des enzymes hépatiques, augmentation des taux d'acide urique dans le sang, suppression des réactions aux tests cutanés

- Fracture due à la compression de la moelle épinière, rupture du tendon.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MEDROL 16 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MEDROL 16 mg, comprimé

- La substance active est :

Méthylprednisolone..... 16 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose, saccharose, paraffine liquide, stéarate de calcium, amidon de maïs.

Qu’est-ce que MEDROL 16 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc de forme elliptique, convexe, portant la mention « MEDROL 16 » sur une face et une gravure en croix sur l’autre face.

La barre de cassure n’est pas destinée à briser le comprimé.

Boîte de 20, 40 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

PFIZER ITALIA S.R.L.
LOCALITA MARINO DEL TRONTO
63100 ASCOLI PICENO (AP)
ITALIE

Ou
VALDEPHARM
PARC INDUSTRIEL D’INCARVILLE
27100 VAL-DE-REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).